

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA.

(Địa chỉ Văn phòng: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 45, Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 263/TTKN đề ngày 13/5/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 341/PKN ngày 13/5/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001454/23/CBMP-HCM; Số lô: ADSX010324; NSX: 11/03/2024; HSD: 11/03/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, địa chỉ Văn phòng: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Nhà thuốc Châu Long 618 (Địa chỉ: 481 Nguyễn Trãi, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Methylparaben và Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001454/23/CBMP-HCM; Số lô: ADSX010324; NSX: 11/03/2024; HSD: 11/03/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH

MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, địa chỉ Văn phòng: 18 đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm chứa Methylparaben và Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Sữa rửa mặt Adaphil Gentle Skin Cleanser - Chai 125ml không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001454/23/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 06/7/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng