

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia;
(Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà Ngọc Khánh Plaza, số 01 đường Phạm
Huy Thông, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, TP. Hà Nội)
- Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy.
(Địa chỉ: Lô Km 24 KCN Phú Nghĩa, Nghĩa Hào, Phú Nghĩa,
Chương Mỹ, TP. Hà Nội)

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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 92/TTKN-KHTH đề ngày 17/6/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm – Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 211TN ngày 17/6/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Estro Skin Royal, trên nhãn ghi: Số lô:10.08.23; NSX: 10.08.2023; HSD: 09.08.2026; Số công bố: 3216/18/CBMP-HN; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia, địa chỉ: Số 24, đường Nguyễn Thái Học, Phường Điện Biên, quận Ba Đình, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy, địa chỉ: Lô Km 24, KCN Phú Nghĩa, Nghĩa Hào, Phú Nghĩa, Chương Mỹ, TP. Hà Nội.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm – Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm thương mại Thái Ngọc (Địa chỉ: Số 3, Tổ 12, Khu 4, Đường Tô Hiến Thành, Phường Trần Hưng Đạo, TP. Hà Long, tỉnh Quảng Ninh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Thông tin địa chỉ Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia trên Phiếu công bố và trên nhãn sản phẩm lưu hành là Số 24, đường Nguyễn Thái Học, Phường Điện Biên, quận Ba Đình, TP. Hà Nội. Qua tra cứu trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia có địa chỉ tại Tầng 22, tòa nhà Ngọc Khánh Plaza, số 01 đường Phạm Huy Thông, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, TP. Hà Nội.

Thông tin địa chỉ Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy trên Phiếu công bố là Km 24, Quốc lộ 6, thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội. Qua tra cứu địa chỉ Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và trên nhãn sản phẩm lưu hành có địa chỉ là Lô Km 24 KCN Phú Nghĩa, Nghĩa Hảo, Phú Nghĩa, Chương Mỹ, TP. Hà Nội.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Estro Skin Royal, trên nhãn ghi: Số lô:10.08.23; NSX: 10.08.2023; HSD: 09.08.2026; Số công bố: 3216/18/CBMP-HN; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia, địa chỉ: Số 24, đường Nguyễn Thái Học, Phường Điện Biên, quận Ba Đình, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy, địa chỉ: Km 24, Quốc lộ 6, thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben 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 Estro Skin Royal nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô 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 cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia, Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Estro Skin Royal 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 lô sản phẩm Estro Skin Royal nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/7/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần thương mại Sao Hoàng Gia, Công ty TNHH liên doanh dược phẩm Rio Pharmacy trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Estro Skin Royal không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/8/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

syt_soctrang_vt_So Y te Soc Trang_27/06/2024 19:06:56