

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA;
(Tên cũ: Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA)
(Địa chỉ: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA.
(Địa chỉ: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh)
(Tên và địa chỉ cũ: Chi nhánh DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA; Tổ 1, 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 44/BC-TTKN đề ngày 23/9/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1255-0924/TTKN ngày 23/9/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g, trên nhãn ghi Số lô: CKTT010624; NSX: 08/06/2024; HSD: 08/06/2027; Số công bố: 001966/21/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA (Địa chỉ Văn phòng: 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: Tổ 1, 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 An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAM MA (Địa chỉ: 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Ngày 11/6/2021, Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh đã cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 29/HCM-ĐKSXMP cho Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, địa chỉ: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh (Tên cũ: Chi nhánh DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA, địa điểm sản xuất không thay đổi). Tuy nhiên, trên nhãn lô sản phẩm Cerina sản xuất ngày 08/6/2024 không ghi tên, địa chỉ hiện nay của Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Cơ sở sản xuất.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g, trên nhãn ghi Số lô: CKTT010624; NSX: 08/06/2024; HSD: 08/06/2027; Số công bố: 001966/21/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: DNTN sản xuất hóa mỹ phẩm GAM MA (Địa chỉ Văn phòng: 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: Tô 1, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; Thông tin tên, địa chỉ Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất ghi trên nhãn không chính xác.

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 Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g 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 TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh 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 Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g 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 Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/11/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001966/21/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh 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, ghi tên, địa chỉ Tổ chức chịu trách nhiệm ra thị trường và sản xuất trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Giám sát Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh công ty TNHH MTV sản xuất dược – mỹ phẩm GAMMA trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Cerina (nhãn hàng GAM MA) - Hộp 1 tuýp 50g không đáp ứng quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/11/2024./.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng