

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 thương mại dịch vụ mỹ phẩm Yody Phương Anh;
(Địa chỉ: 86-88 đường 19, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh)
- Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn.
(Địa chỉ: 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, 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 2416/SYT-NVD ngày 26/11/2024 của Sở Y tế tỉnh Thái Bình gửi kèm Công văn số 430/BC-TTKN đề ngày 25/10/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Thái Bình, phiếu kiểm nghiệm số 385L24 ngày 25/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 2370/22/CBMP-HCM; Số lô: KD4 F93; HSD: 10/06/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH TM - DV- thẩm mỹ Yodywhite Phương Anh (Địa chỉ: 65 Gò Xoài, Khu phố 10, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn (Địa chỉ: 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Thái Bình lấy mẫu tại Lan Phương Spa (Địa chỉ: Số 271 Ngô Thì Nhậm, phường Kỳ Bá, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Lượng thiếu cho phép, chỉ tiêu Thủy ngân và mẫu thử chứa Dexamethason, Betamethason valerat không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố số tiếp nhận 2370/22/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Su Skin Whitening Night Cream (Nhãn hàng: Yody Phương Anh), Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH TM - DV- thẩm mỹ Yodywhite Phương Anh (Địa chỉ: 65 Gò Xoài, Khu phố 10, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Công ty

TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn (Địa chỉ: 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh), Dexamethason, Betamethason valerat không có trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố.

Tra cứu trên cổng thông tin Quốc gia về đăng ký Doanh nghiệp, Công ty TNHH thương mại dịch vụ mỹ phẩm Yody Phương Anh, mã doanh nghiệp 0317179275, địa chỉ: 86-88 đường 19, phường Bình Trị Đông B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh (Tên cũ: Công ty TNHH TM - DV- thẩm mỹ Yodywhite Phương Anh).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 2370/22/CBMP-HCM; Số lô: KD4 F93; HSD: 10/06/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH TM - DV - thẩm mỹ Yodywhite Phương Anh (Địa chỉ: 65 Gò Xoài, Khu phố 10, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh). Sản xuất tại Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn (Địa chỉ: 366/11 Lê Văn Quới, khu phố 11, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Lượng thiếu cho phép, chỉ tiêu Thủy ngân và mẫu thử chứa Dexamethason, Betamethason valerat 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 Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g 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 thương mại dịch vụ mỹ phẩm Yody Phương Anh, Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g 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 Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 04/01/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại dịch vụ mỹ phẩm Yody Phương Anh, Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Su Skin Whitening Night Cream trắng da tái tạo (Nhãn hàng: Yody Phương Anh) - Hộp 1 lọ 20g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2370/22/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b, điểm m khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại dịch vụ mỹ phẩm Yody Phương Anh, Công ty TNHH sản xuất dược mỹ phẩm Nhật Hàn 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 19/01/2025.

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