

Cục Quản lý dược đình chỉ lưu hành và thu hồi một SP của CT Hóa mỹ phẩm Gamma

15:42 05/05/2018

Do không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm, một lô sản phẩm dung dịch vệ sinh phụ nữ dạng bọt Kare Fresh đã bị Cục Quản lý dược đình chỉ lưu hành trên toàn quốc và thu hồi lô sản phẩm.

Theo đó, lô số KF010116; ngày sản xuất: 05/01/2016; hạn dùng: 05/01/2019; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 004032/14/CBMP-HCM do Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, và sản xuất tại địa chỉ: Số 18 Nguyễn Huệ, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 2378 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma
(Đ/c: Số 1-17A Chung cư Lạc Long Quân, P. 5, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ 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 1225/YTDP-KNDPMP ngày 11/4/2018 của Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 161/KNM-18 ngày 11/4/2018 về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ dạng bọt cao cấp Kare Fresh (Số lô: KF010116; ngày sản xuất: 05/01/2016; hạn dùng: 05/01/2019; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 004032/14/CBMP-HCM do Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp),

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm y tế dự phòng Hà Nội lấy tại Nhà thuốc Lê Thị Hương Hoa (Địa chỉ: số 73, ngõ 79 đường Cầu Giấy, tổ 1, phường Yên Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng, không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ dạng bọt cao cấp Kare Fresh (Số lô: KF010116; ngày sản xuất: 05/01/2016; hạn dùng: 05/01/2019; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 004032/14/CBMP-HCM) do Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất tại địa chỉ: Số 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

2. Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.
- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/5/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;

Công văn của Cục Quản lý dược

Lô sản phẩm trên bị đình chỉ lưu hành và thu hồi do Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội lấy mẫu sản phẩm để kiểm tra chất lượng và sản phẩm không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.

Cục Quản lý dược yêu cầu Doanh nghiệp tư nhân sản xuất hóa mỹ phẩm Gamma gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định; gửi báo cáo thu

hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý dược trước ngày 31/5/2018.



Lô sản phẩm Kare fresh bị đình chỉ lưu hành, thu hồi do không đảm bảo chất lượng

Bên cạnh đó, Cục cũng đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh kiểm tra Doanh nghiệp Gamma trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định; giám sát việc thu hồi lô mỹ phẩm và xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

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 tiến hành thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện...

PV