

Thu hồi toàn quốc kem rửa mặt Vitamin Acnes do chứa thành phần chưa công bố

09:42 21/01/2026

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa yêu cầu đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy trên toàn quốc một lô kem rửa mặt Vitamin Acnes do Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) sản xuất và đưa ra thị trường, sau khi phát hiện sản phẩm chứa thành phần không có trong hồ sơ công bố.

Theo thông tin từ Cục Quản lý Dược, căn cứ các quy định pháp luật hiện hành về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và quản lý mỹ phẩm, cùng kết quả kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – tuýp 50g, số lô EB01B, hạn sử dụng 08.05.2028, do Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) chịu trách nhiệm sản xuất và phân phối, đã không đáp ứng yêu cầu pháp lý về thành phần.

Mẫu sản phẩm được Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy tại hệ thống siêu thị Go! Long Biên (Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm cho thấy mẫu thử có chứa Natri benzoate, một chất không được thể hiện trên nhãn sản phẩm cũng như không có trong công thức đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Giải trình với cơ quan chức năng, Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) cho biết Natri benzoate không được bổ sung trực tiếp vào công thức sản phẩm. Tuy nhiên, trong quá trình sản xuất, nguyên liệu Dehyton KE-AS (INCI: Cocamidopropyl Betaine) được sử dụng có chứa chất này, dẫn đến sự không thống nhất giữa thành phần thực tế của sản phẩm với hồ sơ đã công bố.



Trên cơ sở vi phạm nêu trên, Cục Quản lý Dược đã ban hành quyết định đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy trên toàn quốc lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – tuýp 50g, số lô EB01B, hạn dùng 08.05.2028. Lý do thu hồi được xác định là sản phẩm chứa thành phần Natri benzoate không có trong công thức đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm vi phạm; tổ chức thu hồi, tiêu hủy theo đúng quy định pháp luật; đồng thời tăng cường kiểm tra, giám sát và xử lý nghiêm các trường hợp không chấp hành.

Đối với Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam), doanh nghiệp có trách nhiệm gửi thông báo thu hồi đến toàn bộ hệ thống phân phối, tiếp nhận sản phẩm bị thu hồi và tiến hành tiêu hủy toàn bộ lô hàng không đạt yêu cầu. Công ty phải báo cáo kết quả thu hồi, tiêu hủy về Cục Quản lý Dược trước ngày 13/2/2026, đồng thời rà soát các lô sản phẩm khác đã sản xuất để kịp thời thu hồi nếu phát hiện vi phạm tương tự và báo cáo trước ngày 29/1/2026.

Bên cạnh đó, Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh được giao nhiệm vụ giám sát chặt chẽ quá trình thu hồi, tiêu hủy sản phẩm; thực hiện thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 418/22/CBMP-BD theo quy định; kiểm tra việc chấp hành pháp luật về quản lý mỹ phẩm của doanh nghiệp và xử lý vi phạm (nếu có). Kết quả kiểm tra, giám sát phải được báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/2/2026.

Phương Thảo (t/h)