

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed;
(Địa chỉ: C12-TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội)
- Công ty cổ phần Grandstar Quốc tế.
(Địa chỉ: BT1.1 Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội)

Căn cứ quy định tại 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 của 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 3282/SYT-NVD ngày 16/10/2023 của Sở Y tế tỉnh Nghệ An gửi kèm công văn số 126/KN-KHTC đề ngày 29/6/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An, Phiếu kiểm nghiệm số 463 ngày 28/6/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml (Số lô: 082021; NSX: 25/11/2021; HSD: 25/11/2024; Trên nhãn ghi thông tin: Số công bố 5088/19/CBMP-HN; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed, địa chỉ: C12-TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Grandstar Quốc tế, địa chỉ: BT 1.1 Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Nghệ An lấy mẫu tại Nhà thuốc cơ sở 2 Toàn Nhung (Địa chỉ: Số 38, đường Hồ Tông Thốc, TP. Vinh, tỉnh Nghệ An) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml (Số lô: 082021; NSX: 25/11/2021; HSD: 25/11/2024; Trên nhãn ghi thông tin: Số công bố 5088/19/CBMP-HN; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed,

địa chỉ: C12-TT6, Khu đô thị Văn Quán-Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, TP. Hà Nội; Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Grandstar Quốc tế, địa chỉ: BT 1.1 Khu đô thị Tây Mỗ, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 tập đoàn dược phẩm Starmed, Công ty cổ phần Grandstar Quốc tế phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed, Công ty cổ phần Grandstar Quốc tế 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 lô sản phẩm Nước tắm gội thảo dược Dr. Papie – Hộp 1 chai 230 ml 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 15/12/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng