

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy
mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm;
(Địa chỉ trụ sở chính: 18A Tú Xương, tổ 14, khu phố 1, phường Hiệp Phú, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: Số 488 Hoàng Hữu Nam, phường Long Bình, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Khoản 2 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 Khoản 20 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 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 68/TTrB-P3 ngày 19/01/2024 của Thanh tra Bộ Y tế về việc chuyển thông tin xử lý vi phạm hành chính, gửi kèm Quyết định số 2/QĐ-XPHC ngày 15/01/2024 của Thanh tra Bộ Y tế về xử phạt vi phạm hành chính Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm (Địa chỉ trụ sở chính: 18A Tú Xương, tổ 14, khu phố 1, phường Hiệp Phú, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh) về hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (Trong hồ sơ lô sản xuất sử dụng nguyên liệu MC-Salicare có thành phần Dextrin và Nicacinamide không có trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) đối với lô sản phẩm Peeling acne serum (Số lô: 010623; NSX: 01/06/23; HSD: 01/06/2026; Số phiếu công bố: 2192/22/CBMP-HCM); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Chi nhánh 2 Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm (Địa chỉ: Số 488 Hoàng Hữu Nam, phường Long Bình, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Peeling acne serum (Số lô: 010623; NSX: 01/06/23; HSD: 01/06/2026; Số phiếu công bố: 2192/22/CBMP-HCM); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Chi nhánh 2 Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm, địa chỉ: Số 488 Hoàng Hữu Nam, phường Long Bình, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm có công thức không đúng như hồ sơ 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 Peeling acne serum 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 cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Peeling acne serum 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 Peeling acne serum nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/3/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Tiến hành thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2192/22/CBMP-HCM theo quy định tại Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Peeling acne serum không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/4/2024./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng