

Số: **619** /SYT-QLD

Thanh Hóa, ngày **23** tháng 3 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 4764/QLD-CL ngày 20/3/2018, của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế đối với thuốc sau:

Thuốc viên nén Misoprostol (Misoprostol 200mcg), SĐK: VD-20509-14, Lô SX: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều hàm lượng, độ hòa tan, định lượng;

Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi lô thuốc sau:

Thuốc viên nén Misoprostol (Misoprostol 200 mcg), SĐK: VD-20509-14, Lô SX: 0207, HD: 20/03/20 do Công ty cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình sản xuất.

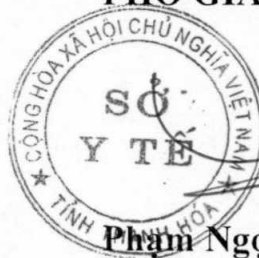
2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc bị đình chỉ lưu hành nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng.

3. Phòng Quản lý Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, phòng Y tế huyện, thị, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Ngọc Thơm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1781/QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành và
thu hồi mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam

(Địa chỉ: Tầng 17, Vincom Center, 72 Lê Thánh Tôn, Q1, 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 kết quả kiểm tra hậu mại ngày 31/01/2018 đối với Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam ;

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 03 sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp	Tên, địa chỉ Công ty sản xuất
1	Dior Sourcils Poudre Crayon à sourcils mine poudre Powder Eyebrow Pencil (093-Black; 593- Brown; 453-Sand)	94410/14/CBMP-QLD	10/04/2014	Parfums Christian Dior. – 33 Avenue Hoche 75008 Paris - France
2	Dior Home Sport very cool spray fresh eau de toilette	54907/18/CBMP-QLD	03/01/2018	
3	Dior J'Adore L'or Essence de Parfum	37433/17/CBMP-QLD	21/06/2017	

- Tên, địa chỉ Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam (Địa chỉ: Phòng 105c, Tầng 01, Tòa nhà Center Point, số 106 đường Nguyễn Văn Trỗi, P8, Q. Phú Nhuận Tp. Hồ Chí Minh).

- Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi:

+ Sản phẩm Dior Sourcils Poudre Crayon à sourcils mine poudre Powder Eyebrow Pencil (093-Black; 593-Brown; 453-Sand): mỹ phẩm lưu thông có chứa chất Propylparaben có hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép theo quy định của ASEAN.

+ Sản phẩm Dior Home Sport very cool spray fresh eau de toilette và Dior J'Adore L'or Essence de Parfum: Mỹ phẩm lưu hành có thành phần công thức ghi trên nhãn và công thức sản xuất không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ các lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/04/2018.

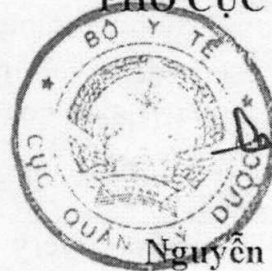
3. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty TNHH L-Beauty Việt Nam, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. 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 các sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra, MP (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt