C 001

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 19650 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 4 tháng 10 năm 2018

SỞ Y TẾ THANH HÓA
ĐẾN Số: 1209
Ngày: 12/10/2018
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
Công ty TNHH Vinamask
(Đ/c: Số 162 Tựu Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Tp. Hà Nội)

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 70/BC-KNTMPTP đề ngày 25/9/2018 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 544/KNM-18 đề ngày 25/9/2018 về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Nước muối sinh lý đa năng Natri cloride 0,9% (Số lô: 01/01/2018; ngày sản xuất: 06/01/2018; hạn dùng: 36 tháng; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1065/16/CBMP-HN) do Công ty TNHH Vinamask sản xuất.

Mẫu sản phẩm nêu trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc 325 Lương Thế Vinh (Địa chỉ: Số 325 đường Lương Thế Vinh, P. Trung Văn, Q. Nam Từ Liêm, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng, không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong sản phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc lô sản phẩm Nước muối sinh lý đa năng Natri cloride 0,9% (Số lô: 01/01/2018; ngày sản xuất: 06/01/2018; hạn dùng: 36 tháng; Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1065/16/CBMP-HN) do Công ty TNHH Vinamask (Địa chỉ: Số 162 Tựu Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Tp. Hà Nội) sản xuất.

2. Công ty TNHH Vinamask phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm nêu trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.
- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/11/2018.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty TNHH Vinamask 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;
- Giám sát việc thu hồi lô sản phẩm 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 30/11/2018.

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 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.

Nơi nhận:
- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKN Thuốc TW, VKN Thuốc Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

K/c D.S Vinh.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19190 /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 10 tháng 10 năm 2018

SỞ Y TẾ THANH HÓA
ĐẾN Số: 1180
Ngày: 10/10/2018
Chuyển: .....
Lưu hồ sơ số: .....

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam *(Địa chỉ: P09A, tầng 2, tòa R2, Khu văn phòng Royal City, 72A Nguyễn Trãi, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)*

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 03/10/2018 tại Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 04 sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Maxclinic Age Defying Intensive Cream	56188/18/CBMP-QLD	16/01/2018
2	Maxclinic Age Defying Intensive Emulsion	56191/18/CBMP-QLD	16/01/2018
3	Maxclinic Age Defying Intensive Toner	56197/18/CBMP-QLD	16/01/2018
4	Maxclinic Vita Lift Skin Fit Mask	56204/18/CBMP-QLD	16/01/2018

Các sản phẩm mỹ phẩm trên do Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam (Địa chỉ: P09A, tầng 2, tòa R2, Khu văn phòng Royal City, 72A Nguyễn Trãi, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm nhập khẩu và lưu thông có công thức sản phẩm không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam phải:

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

- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/11/2018.

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi các mỹ phẩm nêu trên của Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic 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;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, T.Tr. MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

C005

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 721 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2018*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

SỞ Y TẾ THANH HÓA
ĐẾN Số: 4181
Ngày: 17/10/2018
Chuyển:
Lưu hồ sơ:

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ 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 kết quả kiểm tra hậu mại ngày 03/10/2018 tại Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 04 số tiếp nhận Phiếu công bố sau:

STT	Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Maxclinic Age Defying Intensive Cream	56188/18/CBMP-QLD	16/01/2018
2	Maxclinic Age Defying Intensive Emulsion	56191/18/CBMP-QLD	16/01/2018
3	Maxclinic Age Defying Intensive Toner	56197/18/CBMP-QLD	16/01/2018
4	Maxclinic Vita Lift Skin Fit Mask	56204/18/CBMP-QLD	16/01/2018

Các sản phẩm mỹ phẩm trên do Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam (Địa chỉ: P09A, tầng 2, tòa R2, Khu văn phòng Royal City, 72A Nguyễn Trãi, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm nhập khẩu và lưu thông có công thức sản phẩm không đúng như hồ sơ đã công bố.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Công ty cổ phần mỹ phẩm Maxclinic Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông