

Hà Nội map

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4938/QLD-MP
V/v thu hồi sản phẩm vi phạm
quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2019

KLĐ

Kính gửi:

U

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm Tân Thịnh
(Địa chỉ: số 9, ngõ 63 đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung,
Q. Thanh Xuân, 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 1023/SYT-NVD ngày 22/8/2019 của Sở Y tế tỉnh Yên Bái gửi kèm hồ sơ liên quan báo cáo một số nội dung về sản phẩm Stiprol. Sản phẩm Stiprol được Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Yên Bái lấy tại Quầy thuốc Phúc An - Công ty TNHH thương mại dược phẩm Cường Mùi (địa chỉ: Tổ 2, thôn Hồng Phong, Thị trấn Mậu A, huyện Văn Yên, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Sản phẩm do Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh ((Địa chỉ: số 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh) sản xuất, Công ty TNHH dược phẩm Tân Thịnh (Địa chỉ: số 9, ngõ 63 đường Vũ Trọng Phụng, P. Thanh Xuân Trung, Q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; đã được Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 03/18/CBMP-HT ngày 01/6/2018.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Stiprol (Số tiếp nhận Phiếu công bố: 03/18/CBMP-HT; do Công ty TNHH dược phẩm Tân Thịnh đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh - địa chỉ: số 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh sản xuất).

Lý do thu hồi: Công dụng sản phẩm ghi trên nhãn không phù hợp công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm, không phù hợp với hồ sơ đã công bố.

2. Công ty TNHH dược phẩm Tân Thịnh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Stiprol do Công ty đứng tên công bố nêu trên. Tiến hành thu hồi toàn bộ mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm Stiprol về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/9/2019.

3. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, giám sát việc thu hồi sản phẩm Stiprol của Công ty TNHH dược phẩm Tân Thịnh; xử lý, xử phạt các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

4. Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh rà soát các sản phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại địa phương và thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố đối với những sản phẩm không đáp ứng quy định.

5. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi sản 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/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC-TTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông