

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 17 tháng 10 năm 2018

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 chloride 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 chloride 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 (đề b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (đề 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