

UBND TỈNH TUYÊN QUANG  
**SỞ Y TẾ**

Số: **451**/SYT-NVYD  
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ  
phẩm không đạt chất lượng

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

Tuyên Quang, ngày **07** tháng **04** năm 2020

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các Công ty kinh doanh Dược phẩm

Căn cứ Công văn số 3205/QLD-MP ngày 03/4/2020 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt chất lượng.

**Sở Y tế thông báo:**

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh các lô sản phẩm mỹ phẩm LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL ( Số công bố: 000586/20/CBMMP-HCM cấp ngày 17/02/2020); Số lô SX: 01.02.20; HD: 01.02.2023 do Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do: Mỹ phẩm sản xuất và lưu thông có tên sản phẩm ghi trên nhãn (LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL) chứa hàm lượng methanol vượt quá giới hạn cho phép; Công dụng ghi trên nhãn nhiều hơn so với công dụng ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo nội dung trên tới các Nhà thuốc, Quầy thuốc và các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn quản lý biết để tự kiểm tra, thu hồi (nếu có); Các Công ty Thương mại và Dược phẩm có trách nhiệm chỉ đạo, tiến hành kiểm tra các điểm bán lẻ thuộc Công ty quản lý, đồng thời kiểm tra nguồn mỹ phẩm nhập về kho của các Công ty;

Tổng hợp, báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế trước ngày **16/4/2020**.

3. Các phòng: Nghiệp vụ Y, Dược, Thanh tra của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (để thực hiện);
- Lãnh đạo Sở Y tế (chỉ đạo);
- Thanh tra Sở Y tế;
- TTKN thuốc, MP, TP; | Phối hợp
- Công TT điện tử SYT (để đăng);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Thế Yên**

Đ/c yêu thích when làm việc thì em  
nguyễn hieu

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3205/QLD-MP  
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi  
mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn  
chất lượng

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2020

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen  
(Địa chỉ: 41/1 đường Lê Văn Thọ, Phường 11, quận Gò Vấp, 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 công văn số 190/KNTMPTP-KNHL đề ngày 25/03/2020 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thành phố Hà Nội kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 366/KNM - 20 ngày 25/03/2020 về kết quả kiểm nghiệm sản phẩm LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL số Lô SX: 01. 02. 20; HD: 01. 02.2023 do Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen sản xuất. Mẫu lấy tại Công ty TNHH thương mại và tư vấn đầu tư Trí Việt - Quầy 221 tầng 2 trung tâm Hapulico, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, Thanh Xuân, Hà Nội để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về hàm lượng methanol: 62,3%; Ghi nhãn công dụng không đúng bản công bố (nhiều hơn so với công dụng ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (Địa chỉ: 41/1 đường Lê Văn Thọ, Phường 11, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh), cụ thể như sau:

- Sản phẩm mỹ phẩm LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL (Số công bố: 000586/20/CBMP-HCM cấp ngày 17/02/2020); số Lô SX: 01. 02. 20; HD: 01. 02.2023.

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm sản xuất và lưu thông có tên sản phẩm ghi trên nhãn (LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL) chứa hàm lượng methanol vượt quá giới hạn cho phép; Công dụng ghi trên nhãn nhiều hơn so với công dụng ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm LOTUPHIL HAND SANITIZER GEL (Số công bố: 000586/20/CBMP-HCM cấp ngày 17/02/2020); số Lô SX: 01. 02. 20; HD: 01. 02.2023. Tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.



- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/4/2020.

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm không đáp ứng quy định, kiểm tra việc thực hiện các quy định hiện hành về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen. Xử lý vi phạm theo quy định và 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 lô sản phẩm mỹ phẩm 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 thuộc TW; VKN thuộc Tp. HCM (đề biết);
- Trung tâm KN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội (đề biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (NT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**