

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

SỞ Y TẾ

Số: 1677 /SYT-NVD

V/v Quyết định về việc thu hồi số tiếp
nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ
phẩm và đình chỉ lưu hành và thu hồi
mỹ phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Khánh Hòa, ngày 20 tháng 7 năm 2015

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố.

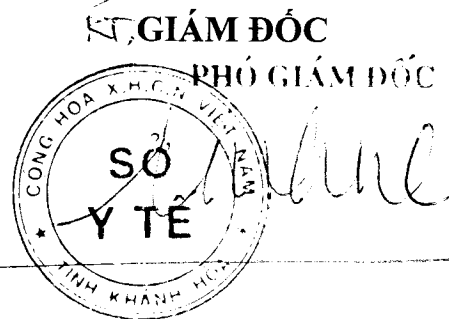
Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm có: Quyết định số 323/QĐ-QLD ngày 22/6/2015; Quyết định số 324/QĐ-QLD ngày 22/6/2015 về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; văn bản số 10946/QLD-MP ngày 22/6/2015 và văn bản số 10948/QLD-MP ngày 22/6/2015 về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chi Cục Quản lý thị trường;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo T.Ly);
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Lru: VT, NVD.



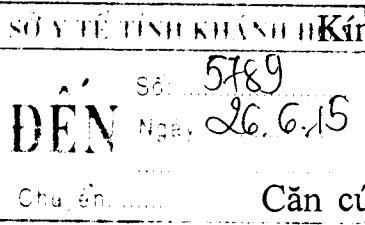
Lâm Quang Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10946 /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 22 tháng 6 năm 2015



Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Nhan Sắc Việt

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

Căn cứ Biên bản kiểm tra hậu mại ngày 13/5/2015 đối với Công ty TNHH Nhan Sắc Việt,

1. Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn quốc 02 sản phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp
1	Liberty Snail Eye Cream	105585/14/CBMP-QLD	30/12/2014
2	Liberty Pearl & Tomato Ampoule	105590/14/CBMP-QLD	30/12/2014

Các sản phẩm trên do Công ty TNHH Nhan Sắc Việt (địa chỉ: Số 283/33 Cách Mạng Tháng Tám, phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh) nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Thành phần công thức ghi trên nhãn gốc không thống nhất với thành phần công thức ghi trên Phiếu công bố sản phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số tiếp nhận.

2. Công ty TNHH Nhan Sắc Việt phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các sản phẩm nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên theo quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2015.

3. Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm trên của Công ty TNHH Nhan Sắc Việt, 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 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10948 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành và
thu hồi mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2015

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH một thành viên sản xuất – thương mại mỹ phẩm Yên Oanh

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

Căn cứ Biên bản kiểm tra hậu mại ngày 13/5/2015 đối với Công ty TNHH một thành viên sản xuất – thương mại mỹ phẩm Yên Oanh,

1. Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn quốc 10 sản phẩm nêu tại danh sách đính kèm công văn này.

Các sản phẩm trên do Công ty TNHH một thành viên sản xuất – thương mại mỹ phẩm Yên Oanh (địa chỉ: 59/23/12 Tân Hòa Đông, phường 14, quận 6, TP Hồ Chí Minh) sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi:

- Sản phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

- Địa chỉ nơi sản xuất không đúng với địa chỉ đã khai báo trên Phiếu công bố đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

2. Công ty TNHH một thành viên sản xuất – thương mại mỹ phẩm Yên Oanh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các sản phẩm nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi các sản phẩm trên theo quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2015.

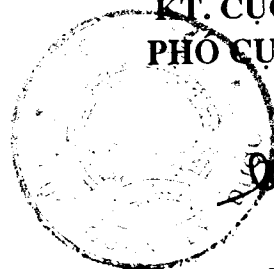
3. Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm trên của Công ty TNHH một thành viên sản xuất – thương mại mỹ phẩm Yên Oanh, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

DANH SÁCH
CÁC SẢN PHẨM MỸ PHẨM BỊ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH VÀ THU HỒI

(đính kèm theo công văn số 10948 /QLD-MP ngày 22 /6/2015
của Cục Quản lý Dược)

STT	Nhãn hàng	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Sở Y tế TP Hồ Chí Minh cấp	Ngày tiếp nhận
1	Aichi	Kem trắng da mặt, ngừa nếp nhăn giúp phục hồi da	2577/14/CBMP-HCM	31/7/2014
2	Aichi	Kem ngừa mụn-nám, trắng da cao cấp	2578/14/CBMP-HCM	31/7/2014
3	Aichi	Kem trắng da mặt, ngừa lão hóa da	2579/14/CBMP-HCM	31/7/2014
4	Aichi	Kem dưỡng trắng, giữ ẩm, se khít lỗ chân lông giúp tái tạo da	2580/14/CBMP-HCM	31/7/2014
5	Aichi	Kem nám 3 in 1	2581/14/CBMP-HCM	31/7/2014
6	Aichi Yên Oanh	Kem dưỡng trắng da, chống nắng SPF 50	3131/14/CBMP-HCM	24/9/2014
7	Aichi Yên Oanh	Kem tàn nhang-đồi mồi	3132/14/CBMP-HCM	24/9/2014
8	Aichi Yên Oanh	Kem dưỡng trắng giúp tái tạo da	3133/14/CBMP-HCM	24/9/2014
9	Aichi Yên Oanh	Kem trắng da mặt	3134/14/CBMP-HCM	24/9/2014
10	Aichi Yên Oanh	Kem mụn 3 tác dụng	3135/14/CBMP-HCM	24/9/2014
Tổng số: 10 sản phẩm				

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Số: 323 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
Số: 5799
Ngày: 26.6.15
Chuyên: DẪN

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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, nhiệm vụ, 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 Biên bản kiểm tra hậu mại ngày 14/5/2015 đối với Công ty TNHH thương mại dịch vụ quảng cáo Huyền Minh;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của Công ty TNHH thương mại dịch vụ quảng cáo Huyền Minh do Cục Quản lý Dược cấp đối với các sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp
1	3W Clinic Collagen Clear Softener	71556/13/CBMP-QLD	04/5/2013
2	3W Clinic Collagen Whitening Essence	71557/13/CBMP-QLD	04/5/2013
3	3W Clinic Collagen Whitening Eye Cream	71559/13/CBMP-QLD	04/5/2013

- Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

+ Tên Công ty: Công ty TNHH thương mại dịch vụ quảng cáo Huyền Minh;

+ Địa chỉ: 256/9E/12 (số mới do Cơ quan địa chính cấp: 958/23/12.) Lạc Long Quân, phường 8, quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh.

- Lý do thu hồi: Sản phẩm lưu thông có công thức không đúng với hồ sơ công bố.

Điều 2. Cục Quản lý Dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm trong vòng 06 tháng đối với Công ty TNHH thương mại dịch vụ quảng cáo Huyền Minh.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Công ty TNHH thương mại dịch vụ quảng cáo Huyền Minh, 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 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính (đề p/h);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Số: 324 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
Số: 5793
Ngày: 26.6.15
ĐẾN
Chuyên:

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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, nhiệm vụ, 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 Biên bản kiểm tra hậu mại ngày 13/5/2015 đối với Công ty TNHH Nhan Sắc Việt;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của Công ty TNHH Nhan Sắc Việt do Cục Quản lý Dược cấp đối với các sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp	Ngày cấp
1	Liberty Snail Eye Cream	105585/14/CBMP-QLD	30/12/2014
2	Liberty Pearl & Tomato Ampoule	105590/14/CBMP-QLD	30/12/2014

- Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

+ Tên Công ty: Công ty TNHH Nhan Sắc Việt;

+ Địa chỉ: Số 283/33 Cách Mạng Tháng Tám, phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh.

- Lý do thu hồi: Sản phẩm lưu thông có công thức không đúng với hồ sơ công bố.

Điều 2. Cục Quản lý Dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm trong vòng 06 tháng đối với Công ty TNHH Nhan Sắc Việt.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Công ty TNHH Nhan Sắc Việt, 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 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính (để p/h);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, TTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt