



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 21-01-
2025 16:27:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 197 /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy 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 21 tháng 01 năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Mê Đi Ca.

(Địa chỉ: 254 Bis Trần Hưng Đạo, phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh;
SĐT: 028.73087318)

Căn cứ Điều 68 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 45 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 43/VKNT-KHTH đề ngày 14/01/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0183/VKN-KTMP2024 ngày 13/01/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml. Trên nhãn ghi: Số lô: 53682147; NSX: 08.2023; HSD: 08.2026; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 93083/19/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: Revuele Ltd (Địa chỉ: Trayanova vrata 5, office 1, 1408 Sofia, Bulgaria); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Mê Đi Ca (Địa chỉ: 254 Bis Trần Hưng Đạo, phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh).

Theo kết quả tra cứu dữ liệu hệ thống công bố mỹ phẩm nhập khẩu kết nối một cửa Quốc gia, số tiếp nhận 93083/19/CBMP-QLD là cấp cho sản phẩm khác có tên Revuele No Problem Washing Gel Anti-Acne & Blackheads Tea Tree Oil, Nhà sản xuất: Revuele Ltd (Địa chỉ: 5, Trayanova vrata str., floor 1, office 1, 1408 Sofia, Bulgaria); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Mê Đi Ca.

Sản phẩm mỹ phẩm với tên “Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil” chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml. Trên nhãn ghi: Số lô: 53682147; NSX: 08.2023; HSD: 08.2026; Số tiếp nhận Phiếu công bố: 93083/19/CBMP-QLD; Nhà sản xuất: Revuele Ltd (Địa chỉ: Trayanova vrata 5, office 1, 1408 Sofia, Bulgaria); Tổ chức

chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Mê Đi Ca (Địa chỉ: 254 Bis Trần Hưng Đạo, phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Đề nghị 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 ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô và tiêu hủy 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.

3. Công ty TNHH Mê Đi Ca phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/02/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH Mê Đi Ca trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Revuele No Problem Facial Wash Gel Tea Tree Oil - Tuýp 200ml vi phạm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Kiểm tra Công ty TNHH Mê Đi Ca trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

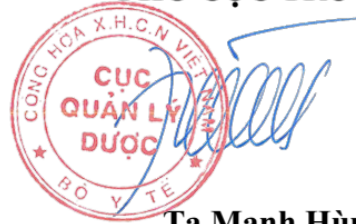
- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/3/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

**UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ**

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: /SY-SYT

Phú Yên, ngày tháng 01 năm 2025

Nơi nhận:

- UBND các huyện/tx/tp (p/hợp);
- Các cơ sở kinh doanh dược (t/hiện);
- Thanh tra Sở (p/hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD_(L).

**TL.GIÁM ĐỐC
KT.CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**

Phan Nguyễn Quốc Thiêng