



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 13-02-
2025 08:48:47
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 483 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng quy định

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Thùy Dương Aesthetically Yours.

(Địa chỉ: 95/5A Ấp 5, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh;
SĐT: 0767726772)

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa; hoạt động khoa học và công nghệ, chuyển giao công nghệ; năng lượng nguyên tử;

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 815/SYT-TTra đề ngày 23/01/2025 của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh về việc kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính Công ty TNHH Thùy Dương Aesthetically Yours, địa chỉ: 95/5A Ấp 5, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh kèm Quyết định số 21/QĐ-XPHC ngày 14/01/2025 của Thanh tra Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh xử phạt về hành vi vi phạm hành chính: Nhãn phụ sản phẩm chứa các nội dung như thuốc chữa bệnh, gây hiểu nhầm cho người sử dụng; Nhãn gốc sản phẩm ghi không đúng thành phần công thức như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm Profiderm Azelaic Gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 233458/24/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Thùy Dương Aesthetically Yours (Địa chỉ: 95/5A Ấp 5, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh); Nhà sản xuất: Lidera Trading Ltd OOD, Bungari.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Profiderm Azelaic Gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 233458/24/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Thùy Dương Aesthetically Yours (Địa chỉ: 95/5A Ấp 5, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh); Nhà sản xuất: Lidera Trading Ltd OOD, Bungari.

Lý do thu hồi: Nhãn phụ sản phẩm chứa các nội dung như thuốc chữa bệnh, gây hiểu nhầm cho người sử dụng; Nhãn gốc sản phẩm ghi không đúng thành phần công thức như hồ sơ 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 sản phẩm Profiderm Azelaic Gel nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 Thùy Dương Aesthetically Yours phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Profiderm Azelaic Gel nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định. Trường hợp không loại bỏ yếu tố vi phạm (không thể tách rời nhãn hàng hóa vi phạm ra khỏi hàng hóa) thì buộc tiêu hủy sản phẩm Profiderm Azelaic Gel nêu trên theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP.

- Gửi báo cáo thu hồi sản phẩm Profiderm Azelaic Gel nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/3/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh: Giám sát Công ty TNHH Thùy Dương Aesthetically Yours trong việc thực hiện thu hồi sản phẩm Profiderm Azelaic Gel không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/3/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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 02 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**

Trần Thị Hiền Vương