



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 25-04-
2025 16:14:55
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1172 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 25 tháng 04 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh.

(Địa chỉ: Số nhà 02, ngõ 318, đường Đào Giã, khu 5, thị trấn Thanh Ba, huyện Thanh Ba, tỉnh Phú Thọ; SĐT: 0943179799)

Căn cứ Điều 70 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 1740/SYT-NVD đề ngày 18/4/2024 của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ về việc báo cáo kết quả kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm liên quan Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh gửi kèm Công văn số 445/VKNTTW-KHTH ngày 14/4/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 36/PKN ngày 14/4/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g. Trên nhãn ghi Số lô: CD03B; NSX: 05/02/2025; HSD: 04/02/2028; Nhà sản xuất: SakurraDream Co., Ltd, Nhật Bản; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh (TSCCTY: Huyện Thanh Ba, tỉnh Phú Thọ; Văn phòng đại diện: phường Quang Vinh, thành phố Thái Nguyên).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Phú Thọ lấy mẫu của Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh (Địa chỉ: Số nhà 02, ngõ 318, đường Đào Giã, khu 5, thị trấn Thanh Ba, huyện Thanh Ba, tỉnh Phú Thọ) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Thủy ngân.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g. Trên nhãn ghi Số lô: CD03B; NSX: 05/02/2025; HSD: 04/02/2028; Nhà sản xuất: SakurraDream Co., Ltd, Nhật Bản; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh (TSCCTY: Huyện Thanh Ba, tỉnh Phú Thọ; Văn phòng đại diện: phường Quang Vinh, thành phố Thái Nguyên).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Thủy ngân.

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 Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g 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 thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g 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 Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/5/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Phú Thọ:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Collagen 3D Perfect Whitening Cream Night Cream (Melasma) - Hộp 1 lọ 45g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại tổng hợp & dịch vụ Linh Anh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, 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 15/6/2025.

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 4 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