

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

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

Số: 6594 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu
chuẩn chất lượng.

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2024

Kính gửi:

- Phòng Y tế các quận, huyện, thị xã;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn.

Thực hiện các văn bản: số 4200/QLD-MP ngày 30/12/2024, số 4201/QLD-MP ngày 30/12/2024 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có các công văn kèm theo), trong đó thông báo đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm mỹ phẩm, cụ thể: (có danh sách kèm theo)

Sở Y tế Hà Nội thông báo và đề nghị:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn khẩn trương rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng các lô sản phẩm nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

2. Phòng Y tế: thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm nêu trên; kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của các cơ sở (nếu có);

3. Văn phòng - Sở Y tế Hà Nội đăng thông tin và phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm và người dân biết để không buôn bán, sử dụng.

Sở Y tế thông báo để các cơ sở, đơn vị biết, thực hiện và báo cáo việc thực hiện về Sở Y tế./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Các Phòng: NVD, QLHN; TTr Sở; TTKN T, MP, TP Hà Nội (để thực hiện);
- Văn phòng Sở (để đăng tải);
- Lưu: VT, NVD_{TUYÊN}.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình Hưng

DANH SÁCH MỸ PHẨM

(Kèm theo công văn số: /SYT-NVD ngày tháng 12 năm 2024 của Sở Y tế Hà Nội)

TT	Sản phẩm	Số lô	Ngày sản xuất- Hạn sử dụng	Công ty sản xuất	Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi
1	Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g (công văn số 4200/QLD-MP)	88011	HSD: 12/9/2026	G.S. Cosmeceutical USA, Inc (Địa chỉ: 131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA)	Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).	Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có phát hiện hydroquinone với hàm lượng 0,019%)
2	Obagi-C Fx C- Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml. (công văn số 4201/QLD-MP)	81262	NSX: 17/3/2023; HSD: 17/3/2026	Swiss-American CDMO LLC (Địa chỉ: 2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, USA)	Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).	Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có phát hiện hydroquinone với hàm lượng 0,027%).
Tổng cộng: 02						



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 30-12-
2024 03:27
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4200 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam
(Địa chỉ: Tầng 2, Hà Đô Airport Building, Số 2 Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điều 71 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 1369/VKNT-KHTH đề ngày 24/12/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0197/VKN-KTMP2024 ngày 20/12/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g. Trên nhãn ghi Số lô: 88011; HSD: 12/9/2026; Công ty sản xuất: G.S. Cosmeceutical USA, Inc (Địa chỉ: 131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam, địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh (Địa chỉ hiện nay: Tầng 2, Hà Đô Airport Building, Số 2 Hồng Hà, Phường 2, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại kho Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: Lô II, 5A đường CN 13 cụm III, nhóm CN II, KCN Tân Bình, phường Tây Thạnh, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Kết quả kiểm nghiệm có phát hiện Hydroquinone với hàm lượng 0,019%.

Theo Phiếu công bố số 202985/23/CBMP-QLD đã được Cục Quản lý Dược cấp cho sản phẩm Obagi Nu-Derm Blend Fx, Công ty sản xuất: G.S. Cosmeceutical USA, Inc (Địa chỉ: 131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam, trong thành phần công thức sản phẩm kê khai trên Phiếu công bố không có thành phần hydroquinone, nhưng có thành phần có arbutin.

Theo các tài liệu khoa học về Arbutin (Tên khoa học (INCI name): 4-Hydroxyphenyl- β -D-glucopyranoside; tên khác: Beta arbutin; số CAS 497-76-7) khi hòa tan trong nước có thể bị thủy phân, tạo ra một lượng rất nhỏ hydroquinone.

Theo báo cáo tại Công văn số 010-2024-OBGVN đề ngày 18/12/2024 của Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam, trong

một số điều kiện nhất định (ví dụ như tiếp xúc lâu dài với nhiệt độ hoặc ánh sáng), thành phần beta arbutin trong sản phẩm có thể bị thủy phân, giải phóng ra một lượng rất nhỏ hydroquinone tự do.

Để bảo đảm 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 Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g. Trên nhãn ghi Số lô: 88011; HSD: 12/9/2026; Công ty sản xuất: G.S. Cosmeceutical USA, Inc (Địa chỉ: 131 Pullman Street, Livermore, CA 94551, USA); Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam (Địa chỉ: 12-12A Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (có phát hiện hydroquinone với hàm lượng 0,019%).

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 Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g 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 một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g 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 Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g nêu trên về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/01/2025**.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Obagi Nu-Derm Blend Fx - Chai 57g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên thương mại xuất nhập khẩu Obagi Việt Nam 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 10/02/2025**.

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