

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm lưu thông có công thức
không đúng như hồ sơ đã công bố

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH dược phẩm toàn cầu Đông Nam
(Đ/c: Số 12 ngõ 40 Nguyễn Chính, phường Tân Mai, quận Hoàng Mai,
TP. Hà Nội, SĐT: 0918946966/0904699259
Mã số doanh nghiệp: 0110539718)

Căn cứ Nghị định số 117/2021/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021);

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 Biên bản kiểm tra của Đoàn kiểm tra đối với Công ty TNHH dược phẩm toàn cầu Đông Nam ngày 22/5/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc đối với 07 sản phẩm của Công ty TNHH dược phẩm toàn cầu Đông Nam - Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (địa chỉ doanh nghiệp kê khai trên hồ sơ công bố: Số 12 ngõ 40 Nguyễn Chính, phường Tân Mai, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, mã số doanh nghiệp: 0110539718), cụ thể như sau:

- Sản phẩm ME LINE 01 CAUCASIAN SKIN (số tiếp nhận: 243285/24/CBMP-QLD cấp ngày 11/7/2024).
- Sản phẩm INNOAESTHETICS INNO-TDS XEROSKIN-ID (số tiếp nhận: 234983/24/CBMP-QLD cấp ngày 05/5/2024).
- Sản phẩm INNOAESTHETICS INNO-DERMA DARK SPOT ERASER 24H CREAM (số tiếp nhận: 234976/24/CBMP-QLD cấp ngày 05/5/2024).
- Sản phẩm INNOAESTHETICS INNO-EXFO REDNESS PEEL (số tiếp nhận: 240521/24/CBMP-QLD cấp ngày 06/6/2024).
- Sản phẩm INNOAESTHETICS INNO-EXFO TCAGE (số tiếp nhận: 247909/24/CBMP-QLD cấp ngày 20/8/2024).
- Sản phẩm INNOAESTHETICS INNO-EXFO SKIN RECOVERY (số tiếp nhận: 242690/24/CBMP-QLD cấp ngày 07/7/2024).
- Sản phẩm ME LINE 02 CAUCASIAN SKIN NIGHT (số tiếp nhận: 236277/24/CBMP-QLD cấp ngày 16/5/2024).

Lý do thu hồi: Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 07 sản phẩm nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

b) Tiến hành thu hồi 07 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 được phẩm toàn cầu Đông Nam phải:

a) Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 07 sản phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ 07 sản phẩm không đáp ứng quy định nêu trên. Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi tiêu hủy toàn bộ 07 sản phẩm không đáp ứng quy định.

b) Gửi báo cáo thu hồi 07 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội: Giám sát Công ty TNHH được phẩm toàn cầu Đông Nam trong việc thực hiện thu hồi 07 sản phẩm nêu trên không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/6/2025.

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/c);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng