

**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
và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt
chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần Fobelife (Địa chỉ: 137/1A Nguyễn Quý Anh, Phường Tân Sơn Nhì, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 0981888665);
- Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: Lô CN2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội; SĐT: 0917888435).

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 17/BC-TTKN đề ngày 24/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bình Thuận - Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 007/MP/2025/KT/KN ngày 24/7/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 15527/23/CBMP-HN, Số lô: 071124, NSX: 071124, HSD: 071127, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Fobelife (Địa chỉ: 137/1A Nguyễn Quý Anh, Phường Tân Sơn Nhì, TP. Hồ Chí Minh), Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: Lô CN2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Bình Thuận - Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng lấy mẫu tại Quầy thuốc Phúc Khang (Địa chỉ: Thôn Phú Xum, xã Tuyên Quang, tỉnh Lâm Đồng) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 15527/23/CBMP-HN, Số lô: 071124, NSX: 071124, HSD: 071127, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần Fobelife (Địa chỉ: 137/1A Nguyễn Quý Anh, Phường Tân Sơn Nhì, TP. Hồ Chí Minh), Công ty TNHH công

nghe sinh học dược mỹ phẩm SJK (Địa chỉ: Lô CN2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- 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 Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g 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 cổ phần Fobelife, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g 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 Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 18/9/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty cổ phần Fobelife, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gel nhiệt miệng Fobe Mouth Ulcer – Hộp 1 tuýp 10g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Fobelife, Công ty TNHH công nghệ sinh học dược mỹ phẩm SJK 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 03/10/2025.

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