

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi
công dụng không phù hợp hồ sơ
đã công bố

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
(Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội,
SDT: 024.3352.2525, Mã số doanh nghiệp: 0500391400)

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 (sửa đổi, bổ sung tại 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 ngày 25/6/2025 của Đoàn kiểm tra và Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc đối với 01 sản phẩm của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây - Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (địa chỉ doanh nghiệp kê khai trên hồ sơ công bố: Tổ dân phố số 4, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội, cụ thể như sau:

- Sản phẩm Nước súc miệng Nano silver - DHT 350ml, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 6831/20/CBMP-HN ngày 31/3/2020, lô sản xuất 040125, ngày sản xuất 15/01/2025, hạn dùng 15/01/2028.

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố.

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

a) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 01 sản phẩm nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

b) 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 cổ phần dược phẩm Hà Tây phải:

a) Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 01 sản phẩm 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 theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021.

b) Gửi báo cáo thu hồi 01 sản phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội: Giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây trong việc thực hiện thu hồi 01 sản phẩm nêu trên không đáp ứng quy định; Báo cáo kết quả giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/10/2025.

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng