

Số: 04/TTYT-KHNV&ĐD

Kiên Hải, ngày 07 tháng 01 năm 2025

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

Kính gửi:

- Các Trạm Y tế xã trực thuộc Trung tâm Y tế Kiên Hải;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn huyện.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện công văn số: 34/SYT-NVD ngày 06 tháng 01 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu huỷ mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (đính kèm).

Trung tâm Y tế huyện Kiên Hải thông báo đến các đơn vị thực hiện nội dung như sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc lưu thông, kinh doanh sử dụng lô sản phẩm “Obagi-CFx C-Clariflying Serum” –Hộp 1 chai 30ml theo tinh thần Công văn số 4201/QLD-MP ngày 30/12/2024 nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.

2. Lãnh đạo các Trạm Y tế xã trực thuộc; triển khai thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp Ủy ban Nhân dân các xã triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm nêu trên báo kết quả thu hồi về Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ và & Điều dưỡng Trung tâm Y tế huyện.

Nhận được công văn yêu cầu lãnh đạo các Trạm Y tế xã, phối hợp với Ủy ban Nhân Dân các xã; Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn huyện nghiêm túc triển khai thực hiện. Mọi thông tin Chi tiết xin liên hệ Ds Đỗ Thị Thơm Phó Phòng kế hoạch Nghiệp vụ & Điều dưỡng, ĐT: 0916713008./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Trang TTĐT-TTYT;
- Lưu P.KHNV&ĐD-TTYT, Ds Thơm.



Nguyễn Văn Căn

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

Số: 34 /SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và  
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt  
tiêu chuẩn chất lượng

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

Kiên Giang, ngày 06 tháng 01 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.  
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn 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 (đính kèm),

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm “Obagi-C Fx C-Clarifying Serum” – Hộp 01 chai 30ml theo tinh thần Công văn số 4201/QLD-MP ngày 30/12/2024 nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.
2. Đề nghị Thủ trưởng các đơn vị triển khai nội dung công văn này đến các bộ phận có liên quan; phối hợp với UBND các huyện, thành phố triển khai đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện việc thu hồi sản phẩm nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.
3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện; xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết, thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- NVD;
- Lưu: VT, ntqtram.



**GIÁM ĐỐC**

Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN  
LÝ DƯỢC  
Cơ quan: BỘ Y TẾ  
Ngày ký: 30-12-  
2024 13:19  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4201 /QLD-MP  
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và  
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt  
tiêu chuẩn chất lượng

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 0198A/VKN-KTMP2024 ngày 24/12/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Obagi-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml. Trên nhãn ghi Số lô: 81262; NSX: 17/3/2023; HSD: 17/3/2026; Công ty sản xuất: Swiss-American CDMO LLC (Địa chỉ: 2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, 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 0,027%.

Theo Phiếu công bố số 202941/23/CBMP-QLD đã được Cục Quản lý Dược cấp số tiếp nhận cho sản phẩm Obagi-C Fx C-Clarifying Serum, Công ty sản xuất: Swiss-American CDMO LLC (Địa chỉ: 2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, 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- $\beta$ -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-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml. Trên nhãn ghi Số lô: 81262; NSX: 17/3/2023; HSD: 17/3/2026; Công ty sản xuất: Swiss-American CDMO LLC (Địa chỉ: 2055 Luna Road # 126, Carrollton, TX 75006, 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 0,027%).

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-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml 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-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml 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-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml 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-C Fx C-Clarifying Serum - Hộp 01 chai 30 ml 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.

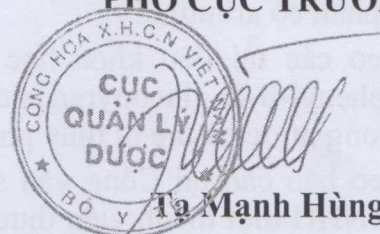
- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/02/2025**.

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**



**Ta Mạnh Hùng**