

Số: 07/CV-VP

TP. Bắc Kạn, ngày 04 tháng 02 năm 2021

V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc,
mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất
lượng; đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh Dược trên địa bàn thành phố Bắc Kạn.
- Các cơ sở kinh doanh Mỹ phẩm trên địa bàn thành phố Bắc Kạn.

Thực hiện Công văn số 164/SYT-NVD ngày 19/01/2021 của Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn về việc đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành; Công văn số 165/SYT-NVD ngày 19/01/2021 của Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Công văn số 352/SYT-NVD ngày 02/02/2021 của Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Văn phòng HĐND & UBND thành phố Bắc Kạn đề nghị các cơ sở kinh doanh Dược, Mỹ phẩm trên địa bàn thành phố thực hiện tốt một số nội dung sau:

1. Cục Quản lý Dược đã đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với 13 loại thuốc (*danh mục chi tiết tại Phụ lục đính kèm theo bản điện tử Công văn số 43/QLD-ĐK*).

2. Thu hồi các lô mỹ phẩm không đạt chất lượng trên phạm vi toàn thành phố cụ thể như sau:

- Lô sản phẩm mỹ phẩm “SK8 Nano Whitening Nourishing Body Cleanser”; số lô: ZR03; ngày sản xuất: 12.10.2020; hạn dùng: 12.10.2023; số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm: 121829/20/CBMP-QLD cấp ngày 03/4/2020; Công ty cổ phần sản xuất thương mại Frecos Á Châu nhập khẩu và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Do mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

- Lô sản phẩm mỹ phẩm “Kem thoa mặt IQ” (IQ Vitamin E whitening melasma cream), trên nhãn sản phẩm ghi các nội dung: ngày sản xuất: 10/02/2020; hạn sử dụng: 10/02/2023; số đăng ký: 0052/01/QLD-CL, sản xuất theo TCCB: 004755/18/CBMP-HCM; Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long sản xuất.

Lý do thu hồi: Do mẫu thử không đáp ứng yêu cầu về giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm (chỉ tiêu Thủy ngân) và nhãn sản phẩm không ghi số lô sản phẩm theo quy định.

3. Đình chỉ lưu hành và thu hồi trên toàn thành phố đối với lô thuốc trên nhãn có thông tin: Thuốc dụng dịch nhỏ mắt Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate) (Tobramycin 0,3%; Dexamethasone 0,1%/5ml); số đăng ký: VN-14413-11; số lô: ME20031; ngày sản xuất: 11/06/2020; hạn dùng: 10/06/2022; Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India) sản xuất; Công ty cổ phần XNK dược phẩm Bình Minh nhập khẩu.

Lý do thu hồi: do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu mô tả, định tính và định lượng Tobramycin.

4. Văn phòng HĐND - UBND thành phố thông báo tới các cơ sở kinh doanh Dược, Mỹ phẩm trên địa bàn thành phố tự kiểm tra và tiến hành thu hồi các lô thuốc nêu trên. Văn phòng HĐND - UBND phối hợp với Đội Quản lý thị trường số 1 kiểm tra, giám sát tình hình thực hiện việc thu hồi của các cơ sở. Nếu phát hiện có cơ sở kinh doanh chưa thu hồi tất cả các lô thuốc nêu trên sẽ xử lý theo quy định hiện hành.

Nhận được công văn này yêu cầu các đơn vị, các cơ sở kinh doanh, nghiêm túc thực hiện./:

Nơi nhận:

Gửi bản giấy:

- Như kính gửi (t/h);

Gửi bản điện tử:

- Đội QLTT số 1 (ph/h);

- TTYT thành phố (ph/h chỉ đạo);

- Công TTĐT thành phố;

- Lưu VT.

CHÁNH VĂN PHÒNG



Phan Đình Huy