

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) (địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02743743355).

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, Điều 46 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 1442/VKNTTW-KHTH ngày 24/10/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 55L 660 ngày 23/10/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g, trên nhãn ghi số lô: EB01B, HSD: 080528, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) (địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, nay là: 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại Go! Long Biên - Công ty TNHH thương mại quốc tế - Dịch vụ siêu thị Big C Thăng Long (địa chỉ: 222 Trần Duy Hưng, Cầu Giấy, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Natri benzoat không được công bố trên nhãn sản phẩm.

Tại Công văn số 251216/RMV-CBMP ngày 25/12/2025 của Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) kèm Phiếu công bố số tiếp nhận 418/22/CBMP-BD và các tài liệu liên quan: Natri benzoate không có trong công thức sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố; tuy nhiên, nguyên liệu Dehyton KE-AS (INCI: Cocamidopropyl Betaine) dùng để sản xuất sản phẩm có chứa Natri benzoate.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g, trên nhãn ghi số lô: EB01B, HSD: 080528, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) (địa chỉ: 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, nay là: 16 VSIP, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm chứa Natri benzoate không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 Rohto – Mentholatum (Việt Nam) phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g 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 Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 13/02/2026.

- Rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes để thu hồi đối với lô sản xuất khác vi phạm tương tự như lô sản phẩm nêu trên; báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 29/01/2026. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (Việt Nam) trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem rửa mặt Vitamin Acnes – Tuýp 50g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 418/22/CBMP-BD theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH Rohto – Mentholatum (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 28/02/2026.

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);
- Cục QL&PTTT TN - Bộ Công Thương;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng