

Số: /YT

Tân Yên, ngày tháng 3 năm 2023

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc,
mỹ phẩm, thực phẩm chức năng
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Trung tâm Văn hóa, Thông tin và thể thao huyện;
- UBND các xã, thị trấn;
- Các cơ sở y, dược, thẩm mỹ, mỹ phẩm, spa ngoài công lập trên địa bàn.

Căn cứ Văn bản số 138/SYT-NVD ngày 18/01/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng; Văn bản số 308/SYT-NVD ngày 15/2/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thông báo thu hồi thuốc Tobradico; Văn bản số 362/SYT-NVD ngày 21/2/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thu hồi sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” do vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc; Văn bản số 483/SYT-NVD ngày 03/3/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi, tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 543/SYT-NVD ngày 13/3/2023 của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 (Viên nang cứng Locobile-200).

Phòng Y tế huyện thông báo (*Danh sách thuốc, mỹ phẩm kèm theo*) đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các đơn vị y tế, các cơ sở cung cấp dịch vụ y, dược, thẩm mỹ, mỹ phẩm, spa trên địa bàn căn cứ danh sách các thuốc, sản phẩm trên thực hiện rà soát, kiểm tra theo danh mục các cơ sở nếu có ngừng ngay kinh doanh, cung cấp ra thị trường và người tiêu dùng, trả lại nhà cung ứng hoặc tiêu hủy các sản phẩm đó xong trước 20/3/2023.

2. Đề nghị UBND các xã, thị trấn chuyển nội dung văn bản tới các đơn vị y tế, các cơ sở cung cấp dịch vụ y, dược trên địa bàn nghiêm túc triển khai thực hiện đồng thời kiểm tra, giám sát việc thực hiện của các cơ sở.

3. Đề nghị Trung tâm Văn hóa, thông tin và thể thao huyện cập nhật thông tin trên cổng thông tin điện tử huyện để các cơ sở dịch vụ y, dược và người dân nắm được thực hiện.

Trong thời gian tới Phòng Y tế huyện đi kiểm tra nếu phát hiện các sản phẩm, thuốc trên sẽ xử lý theo quy định./.

Nơi nhận:

- Lưu: YT.

Bản điện tử

- Như kính gửi.

TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thu Thủy

DANH SÁCH SẢN PHẨM, THUỐC, MỸ PHẨM
YÊU CẦU ĐÌNH CHỈ, THU HỒI THEO QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
1	Thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg),	số đăng ký VN-17397-13 - Số lô: 49U001, - Số lô: 49U002, - Số lô: 49U003, - Số lô: 49U004, - Số lô: 49U005, - Số lô: 49U006, - Số lô: 49U007, - Số lô: 49U008, - Số lô: 49U009, - Số lô: 49U010, - Số lô: 49U011,	NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024 NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024 NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024 NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024 NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024 NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024 NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024 NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024 NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024 NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024	Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu:	chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42), tương ứng vi phạm mức độ 2	số 368/SYT-NVD

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
			HSD 05/02/2024			
2	Dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml)	Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022,	NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024	, Công ty Cổ phần Dược Khoa sản xuất	không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Thử vô khuẩn - tương ứng vi phạm mức độ 2.	số 308/SYT-NVD ngày 15/2/2023
3	“Diệp Bảo - Kem trẻ em			Tổ 25, Khu Phố 2, P. Trảng Dài Tp. Biên Hòa, T. Đồng Nai”. Sản phẩm do Công ty TNHH SX - TM Healing Pro (địa chỉ: 59A đường số 9, P. Tân Kiểng, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh hoặc Số 7, đường số 3, cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất	vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm	số 362/SYT-NVD ngày 21/2/2023
4	Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên	08699786040 045, (21) 35000001576 39358; (17) SKT: 09.2024; (10) Parti no: 22B264				số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
5	Nexium 40mg, Enterik Kapli Pellet Tablet, AstraZeneca mỗi hộp có 4 vỉ, mỗi	Số lô: 21H979,				số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
	vì 7 viên					
6	Tetracyclin Tw3 250mg hộp 400 viên nén	SĐK: VD-28109-17, Số lô SX: 0321,	NSX: 02/02/2021, HD: 02/02/2024,	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3,		số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
7	Clorocid Tw3 250mg hộp 400 viên nén	SĐK: VD-25305-16, Số lô SX: 0321	NSX: 07/07/2021, HD: 07/07/2024	Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương 3		số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
8	TobraDex, hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5ml	số lô: 22C10HB	ngày hết hạn/EXP 10/03/2024, ngày sản xuất/MFD: 10/03/2022			số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
9	Tecentriq 1200mg/20ml (atezolizumab),	số lô B0033B03	HSD: 02/09/24, code 100014379396 58			số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
10	Diamicron MR 30mg	số lô: 695986	HSD: 09/2024.			số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
11	Coveram 5mg/5mg	số lô: 2170310010	HSD: 11/2024			số 433/SYT-NVD ngày 01/3/2023
12	Spray water cleaner - V9 Shissi White	085/20/CBM P-CT	03/04/2020	Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, Công ty TNHH sản xuất thương mại mỹ phẩm Memory (Địa chỉ: 011B Dương Quảng Hàm, P. 7, Q. Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh) đứng tên công bố và	Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐCP ngày 01/7/2016	Công văn số 1810/QLDMP ngày 28/02/2023

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
				chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
13	Kem dưỡng trắng da toàn thân Axury	039/22/CBM P-CT	25/04/2022			
14	Sữa rửa mặt Axury	040/22/CBM P-CT	25/04/2022			
15	Serum Acnes HT Gold	024/19/CBM P-CT	01/02/2019			
16	Cleanser HT Gold	025/19/CBM P-CT	01/02/2019			
17	Kem tẩy nám tàn nhang đồi mồi mờ vết thâm HT Gold	026/19/CBM P-CT	01/02/2019			
18	Kem trắng hồng săn chắc da đa tác dụng HT Gold	027/19/CBM P-CT	01/02/2019			
19	Kem dưỡng trắng da toàn thân Pearl Beauty	166/19/CBM P-CT	15/08/2019			
20	Kem dưỡng trắng da toàn thân HT Gold Kem làm trắng - Tái tạo da - Hỗ trợ làm chậm tiến trình lão hóa HT Gold	167/19/CBM P-CT 168/19/CBM P-CT	15/08/2019 15/08/2019 10/02/2020			
21	Dung dịch rửa tay khô HT Gold	038/20/CBM P-CT	10/02/2020			
22	Dung dịch rửa tay khô HT Gold Dung dịch rửa tay khô Linh Chi Vàng	038/20/CBM P-CT 039/20/CBM P-CT	10/02/2020 10/01/2020			
23	Kem tẩy trắng HT Gold	002/21/CBM P-CT	07/01/2022			
24	Kem tẩy trắng HT Gold	002/21/CBM P-CT	07/01/2022			

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
25	Kem trắng da toàn thân Linh Chi Vàng	003/21/CB MP-CT	07/01/2022			
26	Kem chống nắng - Bảo vệ da Intensive UV Sunblock Cream Linh Chi Vàng	041/22/CBM P-CT	25/04/2022			
27	Serum chấm mụn hết mụn Linh Chi Vàng	064/22/CBM P-CT	17/06/2022			
28	Kem Nám - Tàn nhang - Đồi mồi Linh Chi Vàng	065/22/CB	17/06/2022			
29	Serum nám Nguyễn Dương Đông Y	001/20/CBM P-CT	06/01/2020			
30	Serum trắng da Nguyễn Dương Đông Y	002/20/CBM P-CT	06/01/2020	Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐCP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
31	Serum chấm mụn - mờ thâm Nguyễn Dương Đông Y	003/20/CBM P-CT	06/01/2020	Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định Nghị định 93/2016/NĐCP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
32	Gel tẩy tế bào chết Nguyễn Dương Đông Y	004/20/CBM P-CT	06/01/2020			
33	Sữa rửa mặt Nguyễn Dương Đông Y	005/20/CBM P-CT	06/01/2020			
34	Kem dưỡng trắng da toàn thân Nguyễn Dương Đông Y	006/20/CBM P-CT	06/01/2020			
35	Kem mụn - Thâm - Mờ sẹo - Trắng da Nguyễn Dương Đông Y	007/20/CBM P-CT	06/01/2020			
36	Kem nám - Tàn nhang - Đồi mồi Nguyễn Dương	008/20/CBM P-CT	06/01/2020			

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi	
	Đông Y						
37	Kem trắng da - Hỗ trợ làm chậm tiến trình lão hóa - Chống nắng Nguyễn Dương Đông Y	009/20/CBM P-CT	06/01/2020			Công văn số 1812/QLDMP ngày 28/02/2023	
38	Kem dưỡng trắng da - Giữ ẩm - se khít lỗ chân lông Nguyễn Dương Đông Y	010/20/CBM P-CT	06/01/2020				
39	Dung dịch rửa tay khô Nguyễn Dương Đông Y	043/20/CBM P-CT	14/02/2020				
40	Kem trắng da chống nắng Nhụy Hoa Nghệ Tây	004/21/CBM P-CT	07/01/2020				
41	Serum mụn thâm Nhụy Hoa Nghệ Tây	005/21/CBM P-CT	07/01/2020				
42	Sữa rửa mặt trắng da ngừa mụn Nhụy Hoa Nghệ Tây	006/21/CBM P-CT	07/01/2020				
43	Serum phục hồi trắng da chống nắng Dược Cốt Bơ	062/22/CBM P-CT	17/06/2022				
44	Kem phục hồi và nuôi dưỡng trắng da Dược Cốt Bơ	063/22/CBM P-CT	17/06/2022				
45	Serum thâm X2 - Nhân hàng Huyền Phi Cosmetics	11850/22/CB MPH N	22/02/2022	Đơn vị phân phối hàng ra thị trường: Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi, tầng 7 số 68 Khúc Thừa Dụ, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội. Theo thông tin tra cứu tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh	Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa Hydroquinone là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm chăm sóc da theo quy định tại Thông		Công văn số 1815/QLDMP ngày 28/02/2023

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
				nghiệp, địa chỉ hiện nay của Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi tại: Số 86 đường Trần Vỹ, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội	tư số 06/2011/T T-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Số tham chiếu 1339). Tính năng, công dụng và thành phần công thức sản phẩm kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không thống nhất với tính năng, công dụng và thành phần công thức ghi trên nhãn sản phẩm. Nhãn sản phẩm không ghi tên nước sản xuất theo quy định	
46	Viên nang cứng Locobile-200 (Celecoxib 200mg),	Số GDKLH: VN-21822-19, Số lô: WLD21003 E,	NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024	Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ (373/1/4A		số 543/SYT-NVD ngày 13/3/2023

STT	Tên sản phẩm, thuốc, phiếu công bố,	Số lô, số phiếu, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp, ngày SX,HD	Nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lý do thu hồi	Công văn thu hồi
				Đường Lý Thường Kiệt, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh) nhập khẩu.		
47	Viên nang cứng Locobile-200	Số lô: WLD21003 E,	NSX: 04/02/2021, HD: 03/02/2024			số 543/SYT-NVD ngày 13/3/2023