Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 16-11-2026 15:42:12 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4624 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm vi phạm

Hà Nội, ngày 16 *tháng* 11 *năm 2026*

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát *(Địa chỉ: Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội; SĐT: 0947850530);*
- Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội *(Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, TP. Hà Nội; SĐT: 02433765503);*
- Công ty TNHH dược phẩm VNP *(Địa chỉ: Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội).*

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 465/TB-TTKN ngày 14/7/2026 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực thẩm – Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 838/PKN ngày 13/7/2026 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 246070/24/CBMP-QLD, Số lô: 241278, NSX: 041224, HSD: 041227, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát (Địa chỉ: Ô số 91 + 92A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, nay là Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội), nhà sản xuất: Beyaz Kozmetik Ithalat Ihracat San Ve Tic.Ltd.Şti – Thổ Nhĩ Kỳ, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, TP. Hà Nội, nay là Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, TP. Hà Nội) nhập khẩu, Công ty TNHH dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội) phân phối.

Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực thẩm – Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Nhà thuốc Tuấn Yên (Địa chỉ: 504 Hai Bà Trưng, phường Nghĩa Lộ, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Acid sorbic và muối của nó không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo văn bản giải trình số 21/2026/CV-TP ngày 04/8/2026 và số 23/2026/CV-TP ngày 23/10/2026 của Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát gửi kèm các tài liệu do nhà sản xuất Beyaz Kozmetik Ithalat Ihracat San Ve Tic.Ltd.Şti cung cấp: Không phát hiện sử dụng Acid sorbic hay muối sorbat trong quá trình sản xuất. Tuy nhiên, qua rà soát hồ sơ lô sản xuất kèm theo các văn bản giải trình số 21/2026/CV-TP và 23/2026/CV-TP, phát hiện nhà sản xuất chưa quy đổi khối lượng nguyên liệu theo hàm lượng nguyên liệu thực tế trước khi cân, dẫn đến tỷ lệ một số thành phần trong công thức sản xuất không phù hợp với hồ sơ công bố. Cụ thể: Texapon chứa 68% Sodium Laureth Sulfate; Betain 45 chứa 44% Cocamidopropyl Betaine; Teqpon SE chứa 32% Disodium Laureth Sulfosuccinate. Ngoài ra, tài liệu Material Safety Data Sheet (MSDS) cung cấp không đúng với nguyên liệu thực tế sử dụng: MSDS của Galaxy CAPB Plus thay cho MSDS của Betain 45 và MSDS của Sabosol SE thay cho MSDS của Teqpon SE.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dung dịch vệ sinh phụ nữ Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 246070/24/CBMP-QLD, Số lô: 241278, NSX: 041224, HSD: 041227, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát (Địa chỉ: Ô số 91 + 92A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội, nay là Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội), nhà sản xuất: Beyaz Kozmetik Ithalat Ihracat San Ve Tic.Ltd.Şti – Thổ Nhĩ Kỳ, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, TP. Hà Nội, nay là Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Thường Tín, TP. Hà Nội) nhập khẩu, Công ty TNHH dược phẩm VNP (Địa chỉ: Ô 91 + 92 A3, khu đô thị Đại Kim, phường Định Công, TP Hà Nội) phân phối.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

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 Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo yêu cầu tại Công văn này; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát phối hợp Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội, Công ty TNHH dược phẩm VNP phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Thực hiện rà soát toàn bộ các lô sản phẩm Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml đã nhập khẩu; tổ chức thu hồi lô sản phẩm vi phạm nêu trên và các lô khác có vi phạm tương tự (nếu có); báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/12/2026. Công ty chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội, Công ty TNHH dược phẩm VNP thực hiện thu hồi lô sản phẩm Floracy Intimate Wash – Hộp 1 chai 125 ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất và đầu tư phát triển Thuận Phát 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 và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/12/2026.

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/cáo);
- 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng