

**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 2025

V/v tạm ngừng lưu hành sản phẩm
mỹ phẩm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm
Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Tam Đa, tỉnh Bắc
Ninh; SĐT: 02223699285).

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 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 17/KNDPMP đề ngày 16/7/2025 của Trung tâm Kiểm
nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm
số 0311/VKN-MP2025 ngày 13/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem
chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++, hộp 1 tuýp 30g. Trên nhãn ghi: Số
tiếp nhận PCB: 85/23/CBMP-BN; Số lô: 007/24; NSX: 29/7/24; HD: 28/07/27; Tổ
chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần
nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp
Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, nay là Đường YP6,
khu công nghiệp Yên Phong, xã Tam Đa, tỉnh Bắc Ninh). Mẫu mỹ phẩm trên do
Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng lấy mẫu tại
Nhà thuốc An Nhân (Địa chỉ: 64 Nguyễn Trãi, Phường 10, thành phố Đà Lạt, tỉnh
Lâm Đồng) để kiểm tra chất lượng. Chỉ số chống nắng trên nhãn (SPF 50+) không
phù hợp với kết quả kiểm nghiệm chỉ số chống nắng của mẫu thử (SPF: 10,0).

Căn cứ Công văn số 05/BC-TTKN đề ngày 15/8/2025 của Trung tâm Kiểm
nghiệm, Sở Y tế tỉnh Lào Cai gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 25L-028MP ngày
15/8/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun
Care SPF 50+ PA++++, hộp 1 tuýp 30g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB:
85/23/CBMP-BN; Số lô: 001/25; NSX: 10/03/25; HD: 09/03/28; Tổ chức chịu trách
nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản
xuất dược phẩm Meracine (địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã
Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, nay là Đường YP6, khu công nghiệp
Yên Phong, xã Tam Đa, tỉnh Bắc Ninh). Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm

nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Sở Y tế tỉnh Yên Bái lấy mẫu tại Quầy thuốc Nông Thị Phượng (Địa chỉ: Thôn 4, Mỏ Quan, xã Xuân Long, huyện Yên Bình, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Chỉ số chống nắng trên nhãn (SPF 50+) không phù hợp với kết quả kiểm nghiệm chỉ số chống nắng của mẫu thử (SPF: 8,9).

Sản phẩm nêu trên do Công ty cổ phần dược phẩm Tín Phong (Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội) phân phối.

Theo báo cáo của Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine tại các Công văn số 13/2025/CV-MRC ngày 25/7/2025 và số 16/2025/CV-MRC ngày 11/8/2025, mẫu sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++, số lô: 007/24 được gửi đến Công ty Bio-Nest Biochemical Technology Co., Ltd (Đài Loan) và Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chỉ số chống nắng, có kết quả phù hợp về chỉ số chống nắng (SPF) ghi trên nhãn.

Để bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tạm ngừng lưu hành trên toàn quốc sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++, số tiếp nhận PCB: 85/23/CBMP-BN, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, nay là Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Tam Đa, tỉnh Bắc Ninh); Công ty cổ phần dược phẩm Tín Phong (Địa chỉ: Lô B8-B10/D6, Khu đô thị Cầu Giấy, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội) phân phối.

Lý do: Sản phẩm có thể không đạt yêu cầu về chỉ số chống nắng trong quá trình đưa ra lưu thông trên thị trường và bảo quản 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 sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ nêu trên; niêm phong, bảo quản tại cơ sở kinh doanh cho đến khi có kết luận chính thức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- 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 cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine phối hợp Công ty cổ phần dược phẩm Tín Phong phải:

- Gửi thông báo ngừng lưu hành tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh (nếu có) và tiếp tục biệt trữ, bảo quản sản phẩm mỹ phẩm cho đến khi có ý kiến chính thức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

- Phối hợp với Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh lấy mẫu sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ để kiểm tra chỉ số chống nắng. Chỉ được đưa ra lưu thông, phân phối sản phẩm mỹ phẩm đạt chất lượng, an toàn cho người sử dụng và đáp ứng quy định.

- Rà soát quy trình sản xuất, điều kiện bảo quản đối với sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ để xác định nguyên nhân việc chênh lệch kết quả kiểm tra chỉ số chống nắng và gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/10/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh:

- Giám sát Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine trong việc thực hiện ngừng lưu hành, biệt trừ sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ nêu trên.

- Phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm lấy mẫu toàn bộ lô sản phẩm Kem chống nắng Esunvy Sun Care SPF 50+ PA++++ tại Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine và gửi mẫu về Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chỉ số chống nắng.

- Tiếp nhận kết quả kiểm tra chỉ số chống nắng và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý Dược xem xét.

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**

Tạ Mạnh Hùng