

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam (Địa chỉ: 300C Nguyễn Thông, phường Bình Thủy, thành phố Cần Thơ).

Căn cứ 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 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 Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml. Trên nhãn ghi thông tin: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 119/24/CBMP-CT, Số lô: 010924, NSX: 18/09/2024, HSD: 18/09/27, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, địa chỉ: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ, nay là: 300C Nguyễn Thông, phường Bình Thủy, thành phố Cần Thơ. Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Lào Cai lấy mẫu tại Quầy thuốc Hoàng Thị Lụa - Công ty CP dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: Thôn Phạ 1, xã Cẩm Nhân, huyện Yên Bình, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng và không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố: 119/24/CBMP-CT đã được Sở Y tế thành phố Cần Thơ cấp cho sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam kê khai công thức sản phẩm có chứa “Permethrin”.

Trên nhãn sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml ghi: “Công dụng: giúp làm sạch tóc, hỗ trợ làm sạch da” kèm theo hình ảnh “con chỉ” (con chấy) trên nhãn sản phẩm.

Permethrin, số CAS: 52645-53-1 (Tên hóa học: (±)-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate) được sử dụng với vai trò là thuốc diệt côn trùng, thuộc họ thuốc Pyrethroid nằm trong danh sách các thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), xếp vào nhóm thuốc diệt côn trùng (Mã ATC: P03AC04).

Căn cứ quy định về phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ

phẩm ASEAN, sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C nêu trên không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml. Trên nhãn ghi thông tin: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 119/24/CBMP-CT, Số lô: 010924, NSX: 18/09/2024, HSD: 18/09/27, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam, địa chỉ: 300C Nguyễn Thông, phường An Thới, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ, nay là: 300C Nguyễn Thông, phường Bình Thủy, thành phố Cần Thơ.

Lý do thu hồi: Sản phẩm không được phân loại là 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 Newgi.C, gói 05 ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi 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 cổ phần dược phẩm Phương Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/10/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Cần Thơ:

- Giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Phương Nam thực hiện thu hồi lô sản phẩm Dầu gội đầu Newgi.C, gói 05 ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm Phương 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 và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 02/11/2025.

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/);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng