

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 thương mại và sản xuất Toki (Địa chỉ: Số 23 đường B2-N3-4 Rivera 2, khu đô thị Waterpoint, xã Bến Lức, tỉnh Tây Ninh; SĐT: 0908290940);
- Công ty TNHH sản xuất Sky Eden (Địa chỉ: 9A, Hương Lộ 10, Ấp 2, xã Lương Hòa, tỉnh Tây Ninh; SĐT: 0907519513).

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 658 ngày 23/10/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Nước rửa tay Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml, trên nhãn ghi số lô: SE002-02/080825, NSX: 08/8/2025, HSD: 07/08/2028, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại và sản xuất Toki (Địa chỉ: Số 23 đường B2-N3-4 Rivera 2, khu đô thị Waterpoint, xã An Thạnh, huyện Bến Lức, tỉnh Long An, nay là Số 23 đường B2-N3-4 Rivera 2, khu đô thị Waterpoint, xã Bến Lức, tỉnh Tây Ninh), Công ty TNHH sản xuất Sky Eden (Địa chỉ: 9A, Hương Lộ 10, Ấp 2, xã Tân Bửu, huyện Bến Lức, tỉnh Long An, nay là 9A, Hương Lộ 10, Ấp 2, xã Lương Hòa, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

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 Văn bản báo cáo giải trình ngày 16/12/2025 do Công ty TNHH thương mại và sản xuất Toki, Công ty TNHH sản xuất Sky Eden đồng ký kèm Phiếu công bố số tiếp nhận 2116/25/CBMP-LA và các tài liệu liên quan: Nguyên liệu đưa vào sản xuất được xác định không chứa Natri benzoate. Mặt khác, nguyên liệu Cocamidopropyl Betain sử dụng trong sản xuất (theo tài liệu Công ty gửi kèm) có chứa Natri chloride nhưng không được kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; Nguyên liệu đưa vào sản xuất không đúng chủng loại, đủ lượng như hồ sơ công bố: nguyên liệu PEG-6000 Distearate đưa vào sản xuất thay cho nguyên liệu PEG-150 Distearate theo hồ sơ công bố; sử dụng Phenoxyethanol trong sản xuất 0,54% khác hồ sơ công bố là 0,6%.

Cục Quản lý Dược thông báo:

- Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml, trên nhãn ghi số lô: SE002-02/080825, NSX: 08/8/2025, HSD:

07/08/2028, tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại và sản xuất Toki (Địa chỉ: Số 23 đường B2-N3-4 Rivera 2, khu đô thị Waterpoint, xã An Thạnh, huyện Bến Lức, tỉnh Long An, nay là Số 23 đường B2-N3-4 Rivera 2, khu đô thị Waterpoint, xã Bến Lức, tỉnh Tây Ninh), Công ty TNHH sản xuất Sky Eden (Địa chỉ: 9A, Hương Lộ 10, Ấp 2, xã Tân Bửu, huyện Bến Lức, tỉnh Long An, nay là 9A, Hương Lộ 10, Ấp 2, xã Lương Hòa, tỉnh Tây Ninh) sản xuất.

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 Nước rửa tay Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml 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 thương mại và sản xuất Toki, Công ty TNHH sản xuất Sky Eden phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Nước rửa tay Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml 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 Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/4/2026.

- Rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Nước rửa tay Jane Ginger Orange Hand Wash 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 02/4/2026. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Tây Ninh:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại và sản xuất Toki, Công ty TNHH sản xuất Sky Eden trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Nước rửa tay Jane Ginger Orange Hand Wash - Chai 450ml không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2116/25/CBMP-LA theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại và sản xuất Toki, Công ty TNHH sản xuất Sky Eden 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 02/5/2026.

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