

Số: /QĐ - SYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 10/2024/QĐ-UBND ngày 01/02/2024 của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 1618/QĐ-UBND ngày 26/3/2024 của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội về việc giao phụ trách, điều hành Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của Công ty TNHH dược NanoCare Việt Nam;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế Hà Nội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Sở Y tế Hà Nội cấp cho Công ty TNHH dược NanoCare Việt Nam tại địa chỉ: Tầng 3 Số 9 - 18/75/10 Định Công Thượng, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam, cụ thể:

<https://vnras.com/>

TT	Nhãn hàng	Tên mỹ phẩm	Số công bố
1	Abera	Kelo Scar Cream	22037/24/CBMP-HN

Lý do thu hồi: Công ty TNHH dược NanoCare Việt Nam có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Công ty TNHH dược NanoCare Việt Nam chịu trách nhiệm thông báo cho các bên liên quan.

Điều 3. Các phòng, ban Sở Y tế: Nghiệp vụ Dược, Quản lý hành nghề Y dược tư nhân, Thanh tra Sở, Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Thực phẩm, Mỹ phẩm Hà Nội, Công ty TNHH dược NanoCare Việt Nam và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục QLD - BHYT (để báo cáo);
- Cục Quản lý thị trường TP. Hà Nội (để p/h);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- PYT quận, huyện, thị xã (để phối hợp);
- Văn phòng Sở (để đăng trên website);
- Lưu: VT, NVD_{THQ(2)}.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đình Hưng

CÔNG TY TNHH DƯỢC NANOCARE
VIỆT NAM

Số: 002-2024/CV-NANOCARE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

SỞ Y TẾ HÀ NỘI	
Số: 7205	
ĐẾN Ngày: 25/11/24	
Chuyên:	
Lưu hồ sơ số:	

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2024

CÔNG VĂN

(Về việc xin trả lại số tiếp nhận phiếu công bố mỹ phẩm)

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Tên doanh nghiệp: Công ty TNHH Dược NanoCare Việt Nam

Địa chỉ trụ sở chính: Tầng 3 số 9 – 18/75/10 Định Công Thượng, P. Định Công,

Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội.

MST: 010858976

Số điện thoại: 02439992269

Nhà máy sản xuất: Nhà Máy Sản Xuất HGF- Địa Điểm Kinh Doanh- Công Ty TNHH Dược Nanocare Việt Nam

Địa Chỉ: Thôn Bằng Sở, Xã Ninh Sở, Huyện Thường Tín, Thành Phố Hà Nội

Công ty TNHH Dược NanoCare Việt Nam chúng tôi:

- Là chủ sở hữu của sản phẩm;
- Là đơn vị chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường;
- Đồng thời cũng là đơn vị sản xuất.

Của sản phẩm sau:

Tên sản phẩm	Nhãn hàng	Số tiếp nhận phiếu công bố	Ngày cấp
Kelo Scar Cream	Abera	22037/24/CBMP-HN	16/10/2024

Vì lý do công ty chúng tôi bổ sung thêm thành phần trong bảng thành phần trong phiếu xin công bố, vậy nên công ty chúng tôi làm công văn này xin gửi lại số tiếp nhận phiếu công bố trên tới Sở Y Tế Hà Nội và xin cấp lại số mới sau thay đổi nội dung đã nêu trên. Kính mong Quý Sở tiếp nhận công văn trên của Công ty chúng tôi.

Chúng tôi xin chân trọng cảm ơn Quý Sở!

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu: VT

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



GIÁM ĐỐC

Phí Văn Hoàn

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ

Ngày cấp số tiếp nhận: **16/10/2024**
Số tiếp nhận Phiếu công bố: **22037/24/CBMP-HN**
Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

**TU. GIÁM ĐỐC
TRƯỜNG PHÒNG NGHIỆP VỤ DƯỢC**



Tô Hoài Nam

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Đánh dấu vào ô thích hợp

<https://vnras.com/>

THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm:

1.1. Nhãn hàng

A	B	E	R	A										
---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1.2. Tên sản phẩm

K	E	L	O		S	C	A	R		C	R	E	A	M					
---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--

2. Dạng sản phẩm

Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)

3. Mục đích sử dụng

- Giúp: làm mềm da, cải thiện độ đàn hồi, giúp làm mờ các vết sẹo, vết thâm do sẹo trên da, cho làn da mềm mại và trông đều màu hơn.
- Góp phần: làm sáng da, dưỡng ẩm da.

4. Dạng trình bày

Dạng đơn lẻ



THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI

5. Tên công ty sản xuất (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm):

C	Ô	N	G	T	Y	T	N	H	H	D	U	Ợ	C	N	A	N	O	C	A	R	E		
V	I	Ệ	T	N	A	M																	

Địa chỉ công ty sản xuất (Nước sản xuất):

T	H	Ô	N	B	À	N	G	S	Ở	,	X	Ã	N	I	N	H	S	Ở	,				
H	U	Y	Ệ	N	T	H	U	Ờ	N	G	T	Í	N	,	T	H	À	N	H	P	H	Ó	
H	À	N	Ộ	I	(N	H	À	M	Á	Y	S	Ả	N	X	U	Á	T	H	G	F	-	
Đ	Ị	A	Đ	I	Ề	M	K	I	N	H	D	O	A	N	H	-	C	Ô	N	G	T	Y	
T	N	H	H	D	U	Ợ	C	N	A	N	O	C	A	R	E	V	I	Ệ	T	N	A	M)
Country				V	I	Ệ	T	N	A	M													

Tel: + 8 4 - 0 2 4 - 3 9 9 9 2 2 6 9

<https://vnras.com/>

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô):

Đóng gói chính

Đóng gói thứ cấp

C	Ô	N	G	T	Y	T	N	H	H	D	U	Ợ	C	N	A	N	O	C	A	R	E		
V	I	Ệ	T	N	A	M																	

Địa chỉ của công ty đóng gói:

T	H	Ô	N	B	À	N	G	S	Ở	,	X	Ã	N	I	N	H	S	Ở	,				
H	U	Y	Ệ	N	T	H	U	Ờ	N	G	T	Í	N	,	T	H	À	N	H	P	H	Ó	
H	À	N	Ộ	I	(N	H	À	M	Á	Y	S	Ả	N	X	U	Á	T	H	G	F	-	
Đ	Ị	A	Đ	I	Ề	M	K	I	N	H	D	O	A	N	H	-	C	Ô	N	G	T	Y	
T	N	H	H	D	U	Ợ	C	N	A	N	O	C	A	R	E	V	I	Ệ	T	N	A	M)

Country	V	I	Ệ	T	N	A	M												
---------	---	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tel: + 8 4 - 0 2 4 - 3 9 9 9 2 2 6 9

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

7. Tên công ty:

C	Ô	N	G	T	Y	T	N	H	H	D	Ư	Ợ	C	N	A	N	O	C	A	R	E
V	I	Ệ	T	N	A	M															

Địa chỉ công ty:

T	À	N	G	3	S	Ó	9	-	1	8	/	7	5	/	1	0								
Đ	Ị	N	H	C	Ô	N	G	T	H	Ư	Ợ	N	G	,	P	H	Ũ	Ờ	N	G	Đ	Ị	N	H
C	Ô	N	G	,	Q	U	Ậ	N	H	O	À	N	G	M	A	I	,	T	H	À	N	H		
P	H	Ó	H	À	N	Ộ	I	,	V	I	Ệ	T	N	A	M									

<https://vnras.com/>

Tel: + 8 4 - 0 2 4 - 3 9 9 9 2 2 6 9

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

0	1	0	8	5	8	9	9	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY

8. Họ và tên:

P	H	Í	V	Ã	N	T	O	À	N
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Tel: + 8 4 - 0 2 4 - 3 9 9 9 2 2 6 9

Chức vụ ở công ty:

G	I	Á	M	Đ	Ó	C
---	---	---	---	---	---	---

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

9. Đề nghị kiểm tra ô sau đây:

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

Danh sách thành phần đầy đủ

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận)	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1.	Purified Water		
2.	Carbomer (and) Octanediol (and) Glycerin (and) Polyethylene Glycol (and) Sodium hydroxide (and) Aqua	13	Sodium hydroxide chiếm 0,01 – 0,1% khối lượng nguyên liệu
3.	1,3 Propanediol		
4.	Biosaccharide Gum-4		
5.	Sodium Polyacrylate (and) C13-14 Isoalkane (Formerly C13-14 Isoparaffin) (and) Laureth-7		
6.	Glycerin		
7.	Allium Ascalonicum Extract		
8.	Sodium Hyaluronate		
9.	Panthenol		
10.	Ethylhexylglycerin (and) Phenoxyethanol	0,5	Phenoxyethanol chiếm 90% khối lượng nguyên liệu
11.	Tocopheryl Acetate		
12.	Disodium EDTA		

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận)	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
13.	Dipotassium Glycyrrhizinate		
14.	Adenophora Stricta Root Extract		
15.	Phellinus Igniarius Extract		
16.	Sodium Heparin		

CAM KẾT

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây:

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

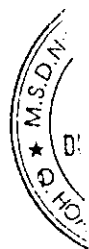
Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty


GIÁM ĐỐC
Phi Văn Loan

14/10/2024

Dấu của công ty

Ngày



<https://vnras.com/>