

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày cấp số tiếp nhận (Date acknowledged):

06/5/2023

Số tiếp nhận Phiếu công bố (Product Notification No.):

201135/23/CBMP-QLD



Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☒ Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

PERFECT

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

Perfect Emu Cream

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☒ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,) (Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.))
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học) (Face masks (with the exception of chemical peeling products))
- ☐ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột) (Tinted bases (liquids, pastes, powders))
- ☐ Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,... (Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.)
- ☐ Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,... (Toilet soaps, deodorant soaps, etc)
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,... (Perfumes, toilet waters and eau de Cologne)
- ☐ Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,...) (Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.))
- ☐ Sản phẩm tẩy lông (Depilatories)
- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi) (Deodorants and anti-perspirants)
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc: (Hair care products)
- ☐ Nhuộm và tẩy màu tóc (Hair tints and bleaches)
- ☐ Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc (Products for waving, straightening and fixing)
- ☐ Các sản phẩm định dạng tóc (Setting products)
- ☐ Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội) (Cleansing products (lotions, powders, shampoos))
- ☐ Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu) (Conditioning products (lotions, creams, oils))
- ☐ Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp) (Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines))
- ☐ Sản phẩm dùng dao cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa) (Shaving product (creams, foams, lotions, etc.))
- ☐ Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt (Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes)
- ☐ Sản phẩm dùng cho môi (Products intended for application to the lips)
- ☐ Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng (Products for care of the teeth and the mouth)
- ☐ Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân (Products for nail care and make-up)

- ☐ Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài (*Products for external intimate hygiene*)
- ☐ Sản phẩm chống nắng (*Sunbathing products*)
- ☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng (*Products for tanning without sun*)
- ☐ Sản phẩm làm trắng da (*Skin whitening products*)
- ☐ Sản phẩm chống nhăn da (*Anti-wrinkle products*)
- ☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ) (*Others (please specify)*)

Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (*Intended use*)

Giúp dưỡng ẩm và mang lại cho làn da vẻ tươi tắn. Giúp làm mềm da.

4. Dạng trình bày (*Product presentation(s)*)

- ☒ Dạng đơn lẻ (*Single product*)
- ☐ Một nhóm các màu (*A range of colours*)
- ☐ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (*Palette(s) in a range of one product type*)
- ☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (*Combination products in a single kit*)
- ☐ Các dạng khác (Đề nghị ghi rõ) (*Others (please specify)*)

Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU
PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER

5. Công ty sản xuất:

STT	Tên công ty sản xuất	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước sản
-----	----------------------	---------	-------	-----	----------

					xuất
1	Guangdong Qingchang Biotechnology Co., LTD	No.9, East Keji Road, Songgang Songxia Community, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, China (Residence application).	(+86) 757-85239128	(+86) 757-85239128	Trung Quốc

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

STT	Tên công ty đóng gói	Loại đóng gói	Địa chỉ	Số ĐT	Fax	Nước đóng gói
1	Guangdong Qingchang Biotechnology Co., LTD	Đóng gói chính	No.9, East Keji Road, Songgang Songxia Community, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, China (Residence application).	(+86) 757-85239128	(+86) 757-85239128	Trung Quốc

7. Tên nước xuất khẩu (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)):

STT	Nước xuất khẩu
1	Trung Quốc

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

- Nước xuất khẩu (Exporting country): ☒
- Nước sản xuất (Manufacturing country): ☒

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

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

8. Tên công ty (Name of company):

CÔNG TY TNHH PERFECT GLOBAL (VIỆT NAM)

Địa chỉ công ty (Address of company):

104 Mai Thị Lựu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: 028 3930 2199

Fax: 028 3930 2432

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (Business Registration Number/License to Operate Number): 0311330402

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

9. Họ và tên (Name of person):

LÊ THỊ PHƯƠNG

Tel: 028 3930 2199

Email: phuongle@perfect100.com

Chức vụ ở công ty (Designation in the company): Trưởng Phòng

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

10. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

CÔNG TY TNHH PERFECT GLOBAL (VIỆT NAM)

Địa chỉ công ty (Address of company):

104 Mai Thị Lựu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: 028 3930 2199

Fax: 028 3930 2432

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

☒ 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.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☒ 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.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(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 - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1	WATER	72,4860	
2	GLYCERIN	5,0000	
3	EMU OIL	3,0000	
4	PROPYLENE GLYCOL	3,0000	
5	MENTHOL	2,8000	
6	HIPPOPHAE RHAMNOIDES FRUIT OIL	2,0000	
7	CETEARYL ALCOHOL	2,0000	
8	PARAFFINUM LIQUIDUM	1,5000	
9	ETHYLHEXYL PALMITATE	1,5000	
10	GLYCERYL STEARATE	1,1000	
11	DIMETHICONE	1,0000	
12	PEG-100 STEARATE	0,9000	
13	LIQUIDAMBAR FORMOSANA EXTRACT	0,5000	
14	CARTHAMUS TINCTORIUS (SAFFLOWER) EXTRACT	0,5000	

15	PHRYMA LEPTOSTACHYA EXTRACT	0,5000	
16	PHENOXYETHANOL	0,4000	
17	VANILLYL BUTYL ETHER	0,3000	
18	CARBOMER	0,2500	
19	TRIETHANOLAMINE	0,2500	
20	LIGUSTICUM CHUANXIONG EXTRACT	0,2000	
21	ANGELICA POLYMORPHA SINENSIS ROOT EXTRACT	0,2000	
22	METHYLPARABEN	0,2000	
23	BUTYLENE GLYCOL	0,2000	
24	ALLANTOIN	0,1500	
25	ASTRAGALUS MEMBRANACEUS EXTRACT	0,0150	
26	SCUTELLARIA BAICALENSIS ROOT EXTRACT	0,0150	
27	ATRACTYLODES MACROCEPHALA ROOT EXTRACT	0,0100	
28	SAPOSHNIKOVIA DIVARICATA ROOT EXTRACT	0,0075	
29	HIBISCUS ABELMOSCHUS EXTRACT	0,0075	
30	GLYCYRRHIZA URALENSIS (LICORICE) EXTRACT	0,0037	
31	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0,0037	
32	1,2-HEXANEDIOL	0,0013	
33	ETHYLHEXYLGLYCERIN	0,0003	

CAM KẾT (DECLARATION)

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.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- 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.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng ⁽¹⁾ 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.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định ⁽²⁾) 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 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- 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.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

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

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

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.

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

² Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

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.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

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.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

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

[Name and Signature of person representing the local company]



Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày 31/03/2023



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 06-01-
2025 09:02:26
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 31 /QLD-MP
V/v thay đổi / bổ sung thông tin
tại Phiếu công bố SPMP

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2025

Kính gửi: Công ty TNHH Perfect Global (Việt Nam)
(Địa chỉ: L2-09, Tầng 2, Trung tâm Thương mại Pearl Plaza, 561A Điện Biên
Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Cục Quản lý Dược nhận được văn bản số 0116/2024/CV-PG đề ngày 16/12/2024 của Công ty TNHH Perfect Global (Việt Nam) về việc thay đổi người đại diện theo pháp luật của công ty, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và công ty nhập khẩu kê khai tại 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số tiếp nhận, kèm theo bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH Perfect Global (Việt Nam), mã số doanh nghiệp 0311330402 đăng ký thay đổi lần thứ 09 ngày 06/12/2024 do Phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hà Nội cấp.

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý thay đổi người đại diện theo pháp luật của công ty, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và công ty nhập khẩu kê khai tại 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số tiếp nhận:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố	Ngày cấp
1	Perfect Emu Cream	201135/23/CBMP-QLD	06/5/2023

Cụ thể nội dung thay đổi như sau:

a) Thông tin kê khai đã được phê duyệt:

- Người đại diện theo pháp luật của công ty: Lê Thị Phương; Chức danh: Trưởng phòng.

- Địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và công ty nhập khẩu: 104 Mai Thị Lựu, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

b) Thông tin sau khi thay đổi:

- Người đại diện theo pháp luật của công ty: Ngô Thị Ngọc Anh; Chức danh: Trưởng phòng.

- Địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và công ty nhập khẩu: L2-09, Tầng 2, Trung tâm Thương mại Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

2. Các nội dung khác kê khai tại 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược cấp số tiếp nhận nêu trên không thay đổi.

3. Công ty TNHH Perfect Global (Việt Nam) phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và về tính an toàn, hiệu quả, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu thông phân phối trên thị trường.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Tạ Mạnh Hùng (để b/c);
- Lưu VT, MP (QV).

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG



Nguyễn Ngọc Anh

Ngày cấp	Số tiếp nhận	Tên sản phẩm mỹ phẩm
06/02/2013	50113523KCBMP-QLD	Perfect Skin Cream