

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-CL

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v dừng lưu hành và sử dụng nhũ  
tương tiêm truyền Lipidem có thời  
gian sản xuất trên 12 tháng

Kính gửi:

- Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (*Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội*);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Viện, Bệnh viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 09/2025/BBVN đề ngày 10/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam Báo cáo về hiện tượng kết tụ trong sản phẩm Lipidem khi thực hiện nghiên cứu theo dõi độ ổn định của thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem (Medium-chain triglycerides 10g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g trong 100 ml); số giấy phép lưu hành: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17), do B. Braun Melsungen AG (Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức) sản xuất, Công ty TNHH B. Braun Việt Nam nhập khẩu.

Cục Quản lý Dược đã nhận được Công văn số 09/2025/BBVN-02 đề ngày 24/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (Công ty) báo cáo về việc theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem theo yêu cầu của Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/09/2025 của Cục Quản lý Dược về nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định do B. Braun Melsungen AG (Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức) sản xuất, Công ty nhập khẩu. Theo đó, Công ty đã báo cáo một số quốc gia đã yêu cầu thu hồi các lô hàng có thời gian sản xuất trên 12 tháng (ví dụ: Ba Lan, Cộng hòa Séc, Pháp, Pakistan).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, tiếp theo công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/09/2025, trong thời gian theo dõi và thực hiện việc kiểm tra chất lượng để kết luận chất lượng từng lô thuốc, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Tạm dừng phân phối và lưu hành các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số giấy phép lưu hành: 400110020223 có thời gian sản xuất trên 12 tháng đã nhập khẩu vào Việt Nam.

Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc niêm phong toàn bộ các thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số giấy phép lưu hành: 400110020223 có thời gian sản xuất trên 12 tháng tại đơn vị.

2. Công ty TNHH B. Braun Việt Nam phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Tiếp tục thực hiện các nội dung yêu cầu tại Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/09/2025 của Cục Quản lý Dược, trong đó bao gồm cả việc báo cáo về theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem và kết luận về chất lượng của từng lô thuốc Lipidem đã nhập khẩu vào Việt Nam (đạt/không đạt về chỉ tiêu kích thước hạt....);

b) Cung cấp đầy đủ thông tin thông báo thu hồi thuốc Lipidem nêu trên của cơ quan quản lý các nước như đã nêu trong báo cáo tại công văn số 09/2025/BBVN-02.

c) Phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc Lipidem nêu trên theo Tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục Quản lý Dược và kết luận về chất lượng thuốc theo quy định.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn:

a) Tạm dừng sử dụng, kinh doanh và niêm phong tại đơn vị các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem (Medium-chain triglycerides 10g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g trong 100 ml); số giấy phép lưu hành: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17), do B. Braun Melsungen AG (Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức) sản xuất, Công ty TNHH B.Braun Việt Nam nhập khẩu có thời gian sản xuất trên 12 tháng.

b) Kiểm tra và giám sát Công ty TNHH B.Braun Việt Nam và các đơn vị trên địa bàn trong việc thực hiện công văn này.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc TW/Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh ưu tiên tiến hành kiểm tra chất lượng thuốc bao gồm cả chỉ tiêu Kích thước tiểu phân không nhìn thấy bằng mắt thường, báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/10/2025.

*Tài liệu đính kèm:*

- Văn thư số 09/2025/BBVN đề ngày 10/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam;

- Văn thư số 09/2025/BBVN-02 đề ngày 24/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Thứ trưởng Trần Văn Thuấn (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý KCB (để p/h);
- Phòng ĐKT, phòng QLKDD (để p/h);
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**