

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
Cụm Công Nghiệp Thanh Oai, Xã Bình Minh,
Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Số: 09/2025/BBVN-02

V/v: Báo cáo về việc theo dõi độ ổn định
của thuốc Lipidem

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

-----*****-----

Hà Nội, ngày 24 tháng 09 năm 2025

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC- BỘ Y TẾ

138A Giảng Võ, Phường Giảng Võ, Hà Nội

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

D Số: 5737

Ế Ngày: 26/9/2025

N

Chuyên:

Công ty TNHH B. Braun Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng tới Cục Quản lý Dược.
Công ty nhận được công văn số 2730/QLD-CL ngày 22/09/2025 của Cục về việc yêu cầu báo cáo về việc theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem, chúng tôi xin phép gửi phản hồi như dưới đây :

a) Báo cáo về việc theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem

1. Kích thước giọt kết tụ xuất hiện trong thuốc Lipidem : Đã nộp tài liệu theo công văn số 09/2025/BBVN-01, số tiếp nhận 5594, ngày 19/9/2025.
2. Kết luận về chất lượng của từng lô thuốc Lipidem (đạt/ không đạt về chỉ tiêu kích thước giọt kết tụ ...) : Bên phía nhà sản xuất đã lập kế hoạch thực hiện kiểm nghiệm trên các mẫu lưu tại cơ sở sản xuất (chi tiết xem phụ lục I). Sau khi có kết quả đánh giá, chúng tôi sẽ gửi thông tin đến quý Cục.
3. Xác định rõ hiện tượng kết tụ có xảy ra với các lô thuốc lưu hành tại các nước khác hay không . Ý kiến xử lý của Cơ quan quản lý nhà nước sở tại và các nước có thuốc lưu hành đối với các lô thuốc Lipidem :

- Hiện tại, chúng tôi chưa thể xác định chính xác những lô hàng còn trong thời hạn sử dụng nào đang bị ảnh hưởng. Chúng tôi sẽ có thể cung cấp thông tin cụ thể hơn sau khi hoàn tất việc kiểm tra mẫu lưu.
- Phần lớn các quốc gia đã chấp thuận đề xuất của cơ sở sản xuất về việc phát hành công văn khuyến cáo (ví dụ: Đức, Trung Quốc, Áo, Vương quốc Anh, Tây Ban Nha, Argentina). Tuy nhiên, 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).

4. Tình hình phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn đọng tại từng cơ sở) các lô thuốc số ĐKLH : 400110020223 (số ĐK cũ: VN-20656-17) nêu trên đã nhập khẩu về Việt Nam : Chi tiết xem phụ lục II

b) Tạm ngừng việc phân phối các lô thuốc đã sản xuất trên 12 tháng : Đã thực hiện

c) Thông báo ngay cho các cơ sở phân phối, sử dụng về việc sử dụng bộ truyền dịch có lọc khi sử dụng thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng : Đã thực hiện

Chúng tôi cam kết cung cấp đầy đủ và kịp thời các thông tin cần thiết theo yêu cầu của Quý Cục. Trong trường hợp cần thêm thông tin hoặc làm rõ, xin vui lòng liên hệ:

Bà: Vũ Thị Thu Hương - Phụ trách Thông tin an toàn thuốc

Email: huong.vu@bbraun.com

Mobile: 034 9726762

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM



TORBEN MINKO
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHỤ LỤC I
KẾ HOẠCH THỰC HIỆN KIỂM NGHIỆM TRÊN CÁC MẪU LƯU
TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT

chauhm.qld_Ha Thi Minh Chau_02/10/2025 17:16:19

01140
ÔNG
H NHIỆM
BRA
IỆT N
OAI -

B. Braun Melsungen AG
Sparte Hospital Care
Global Pharmacovigilance & Patient Safety
34209 Melsungen

To Whom It May Concern

Contact Person: Dr. Franziska Rathjens
Telephone: 05661 71-5050
E-Mail: franziska.rathjens@bbraun.com
Internet:

Date: 28. August 2025

Testing concept for retention samples to monitor potential agglomerate formation of the product group Lipidem® / Lipoplus® (solution numbers 418 and 411)


Dear Ladies and Gentlemen,

In the context of the DHPC letter communicated in August 2025 regarding the formation of agglomerates during shelf-life in Lipidem® / Lipoplus® Emulsion for infusion, a concept is presented to gain further information on the number of batches affected by the issue. The retention samples of the batches already in the market are to be analysed according to the following requirements.

For every batch, a destructive inspection for visible and subvisible particles is performed on two retention samples. If several container sizes have been manufactured in a batch, each manufactured container size is destructively tested with 2 samples.

From a market perspective, it is well advised to start with the most recently manufactured batches. Therefore, the corresponding retention samples, starting from 11 months after the start of shelf-life, are drawn from storage and analysed first. The further analyses takes place according to ascending age and ends when the end of shelf-life is reached. If the formation of agglomerates is confirmed on a batch, the supervisory authority HLFGP (Hessian State Office for Health and Care) will be informed and a batch recall initiated.

Best regards


Franziska Sophie Rathjens
2025.08.28 17:53:36 +
02'00'

Dr. Franziska Rathjens
Director Global Pharmacovigilance & Patient Safety
Stufenplanbeauftragte / Deputy EU-QPPV

B. Braun Melsungen AG


Helmut
Linder
Digital unterschrieben
von Helmut Linder
Datum: 2025.08.28
18:16:49 +02'00'

Dr. Helmut Linder
Qualified Person

B. Braun Melsungen AG

Vorsitzende des Aufsichtsrats:
Anna Maria Braun, LL.M.

Vorstand:
Markus Strotmann
(Vorsitzender)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Dieter Gemmer

Sitz der Gesellschaft: Melsungen
Reg. Gericht:
Amtsgericht Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-Nr. DE 42690900

Hausanschrift:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

64-CT
TY
UJHAN
UN
AM
TP.HA

PHỤ LỤC II
TÌNH HÌNH PHÂN PHỐI THUỐC LIPIDEM CỦA CÔNG TY B. BRAUN VIỆT NAM
TẠI VIỆT NAM

NHÀ PHÂN PHỐI	ĐỊA CHỈ	SỐ LƯỢNG MUA	TỒN KHO
Công ty TNHH Dược Phẩm Gigamed	Tầng 13, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng 8, Quận 10, TP. HCM	41,770	5,990
Công ty TNHH Dược Phẩm Xuân Hòa	19 Bạch Đằng, P. Vạn Phúc, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội	3,800	1,410
Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng Lan	11 Lê Nin, P. Trần Phú, TP. Hà Tĩnh, Hà Tĩnh.	1,240	-
Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng Vũ	11 Khu Ngõ Quyền, P. Tân Lợi, TP. Buôn Mê Thuật, Đắk Lắk	1,150	-
Công ty TNHH Dược Phẩm Tuệ Hải	23 Đường số 17, Khu dân cư Him Lam, Xã Bình Hưng, H. Bình Chánh, TP. HCM	6,031	638
Công ty CP Dược Phẩm Trung Ương CPC1 - CN Hồ Chí Minh	297/24A Lý Thường Kiệt, P. 15, Q. 11, TP. HCM	1,750	200