

ỦY BAN NHÂN DÂN  
XÃ DÂN TIẾN

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

Số: /UBND-VHXX  
V/v nhũ tương tiêm truyền Lipidem  
có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định  
của thuốc

Dân Tiến, ngày tháng 10 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn xã;
- Các Trạm Y tế trên địa bàn xã;

Thực hiện Công văn số 2668/SYT-NVD ngày 13/10/2025 của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định của thuốc; Theo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Thông báo:

"Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 09/2025/BBVN ngày 10/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam Báo cáo về việc 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. Theo đó:

- Không bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ trên 25<sup>0</sup>C; sản phẩm chỉ sử dụng ở bệnh viện;

- Trong quá trình kiểm tra các tiêu phân không nhìn thấy bằng mắt thường theo Dược điển Châu Âu khi tiến hành theo dõi độ ổn định (on going stability study) tại điều kiện nhiệt độ 25<sup>0</sup>C, độ ẩm tương đối 65% bằng các kỹ thuật phân tích SEM-EDX, ATR-FT-IR, phổ khối phân giải cao, sắc ký lớp mỏng 2D, đã phát hiện các giọt kết tụ (không thể nhìn thấy bằng mắt thường) khi kiểm tra trong một số lô sản phẩm sau 18 tháng bảo quản. Các giọt kết tụ (không thể nhìn thấy bằng mắt thường) cũng xuất hiện khi kiểm tra trong một số lô sản phẩm sau 12 tháng bảo quản ở điều kiện 30<sup>0</sup>C, độ ẩm tương đối 75%;

- Kết quả phân tích cho thấy các giọt kết tụ này được hình thành từ các cấu thành ban đầu của nhũ tương gồm pha dầu và lecithin trứng, không phát hiện bất kỳ nguyên tố hoặc thành phần lạ nào;

- Các chỉ tiêu chất lượng khác đều nằm trong giới hạn cho phép;

- Đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo nào về biến cố bất lợi liên quan đến hiện tượng này (biến cố có thuyên tắc mạch máu)."

(có Công văn số 2730/QLD-CL và tài liệu liên quan gửi kèm)

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, UBND xã Dân Tiến đề nghị:

**1. Giao Phòng Văn hóa – Xã hội xã**

Thông báo cho các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn rà soát lại số lượng, hạn dùng của các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số ĐKLH:

400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) đã tiếp nhận; tạm ngừng việc phân phối các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng.

## **2. Cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn xã**

Rà soát lại số lượng, hạn dùng của các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) đã tiếp nhận; tạm ngừng việc phân phối các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng.

## **3. Các Trạm y tế trên địa bàn xã**

a) Rà soát lại số lượng, hạn dùng của các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) đã tiếp nhận. Tạm ngừng việc phân phối, sử dụng các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng;

b) Phải thực hiện các hoạt động sau khi sử dụng thuốc Lipidem nêu trên:

- Sử dụng bộ truyền dịch có lọc khi sử dụng thuốc Lipidem;
- Kiểm tra kỹ từng lọ thuốc Lipidem trước khi sử dụng;
- Không sử dụng nếu có nghi ngờ về việc kết tụ tiểu phân hoặc các vấn đề khác;
- Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong quá trình tiêm truyền thuốc. Dừng tiêm truyền và xử lý kịp thời khi có dấu hiệu phản ứng phụ xảy ra.

Với nội dung trên, UBND xã Dân Tiến thông báo để các cơ quan, đơn vị biết và thực hiện./.Hiền

### ***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Thường trực Đảng ủy xã;
- Thường trực HĐND xã;
- Đ/c Chủ tịch, các đ/c PCT UBND xã;
- Phòng Văn hóa – Xã hội xã;
- LĐVP;
- Lưu: VT.

*Hương VHXXH*

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Hoàng Văn Thảo**