

UBND TỈNH QUẢNG NINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 4376/SYT-NVD
V/v nhũ tương tiêm truyền
Lipidem có giọt kết tụ trong theo
dõi độ ổn định của thuốc

Quảng Ninh, ngày 22 tháng 9 năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường, đặc khu;
- Các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Văn bản số 2730/QLD-CL ngày 19/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định của thuốc (*có Văn bản kèm theo*). Theo đó, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của Công ty TNHH B.Braun 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. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh:

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.

2. Đề nghị UBND các xã, phường, đặc khu: Chỉ đạo các bộ phận có liên quan thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn biết để 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. Khi phát hiện lô thuốc nêu trên phải khẩn trương báo cáo về Phòng Văn hóa - Xã hội tại địa phương và Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) để tổng hợp, báo cáo theo quy định.

Nhận được Công văn này, yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chi cục Hải quan KV VIII - CQ TTr
- BCĐ 389 tỉnh (*để b/c*);
- TT Kiểm nghiệm tỉnh;
- Phòng NVY Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

LTĐN

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trịnh Văn Mạnh