

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№1)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Мариприст (Мифепристон) 200 мг, шахмал	Acme Formulation Pvt.Ltd, БНЭУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	2021.12 сар	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
2	Реваладе, 25мг, хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Glaxo Operations UK Limited, ИБУИНВУ	Монос фарм ХХК	2020 оны 10 сарын 1 - 2021 оны 09 сарын 30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
3	Реваладе, 50мг, хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Glaxo Operations UK Limited, ИБУИНВУ	Монос фарм ХХК	2020 оны 10 сарын 1 - 2021 оны 09 сарын 30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
4	Люцентис, 10мг/мл тарилгын уусмал	Novartis Pharma Stein AG, Цвейцарь	Монос фарм ХХК	2020 оны 10 сарын 6 – 2021 оны 10 сарын 5	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо, баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй; үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ ба өөрчлөгдөөгүй байна.
5	Вотриент, 400мг, №30, хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Glaxo Operations UK Limited, ИБУИНВУ	Монос фарм ХХК	2020 оны 10 сарын 19 – 2021 оны 10 сарын 18	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо, баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй; үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ ба

						өөрчлөгдөөгүй байна.
6	Фемара, 2.5 мг хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Pharma Stein AG, Швецарь	Монос фарм ХХК	2018 оны 11 сарын 01–2021 оны 10 сарын 31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо, баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй; үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ ба өөрчлөгдөөгүй байна.
7	Харвони 90мг/400мг №28 шахмал	Патеон Инк Канад улс	Омбол ХХК	2020 оны 10 сарын 10–2021 оны 10 сарын 09	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
8	Аминокапроны хүчил 5%-100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр	2021.12 сар	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
9	Метронидазол 0.5%-100мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр	2021.12 сар	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
10	Натрийн салицилат 10%-100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр	2021.12 сар	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
11	Bonspri, тарилгын уусмал 20мг-0.4 мл №1	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Монос фарм ХХК	2020 оны 08 сарын 27–2021 оны 8 сарын 26	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
12	Зикардия, 150мг №50, №150, капсул	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Монос фарм ХХК	2020 оны 08 сарын 27–2021 оны 8 сарын 26	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.

13	Форсига (Дапаглифлозин) 10мг №10, шахмал	AstraZeneca UK Limited, ИБУИНВУ	Монос фарм ХХК	2021 оны 11 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
14	Brolucizumab 120мг/мл №1, нүдний тарилгын уусмал	Novartis Pharma Stein AG, Цвейцарь	Монос фарм ХХК	2021 оны 04 сарын 07– 2021 оны 10 сарын 06	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
15	Акридерм 0.05%-15г тосон түрхлэг	Akrikhin JSC, ОХУ	Монос фарм ХХК	2021 оны 11 сарын 18	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
16	Калийн иодид (Иодомарин 100, 200мкг шахмал)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2018 оны 06 сарын 18– 2021 оны 06 сарын 17	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
17	Нимесулид (Нимесил) 100мг-2г хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Laboratorios Menarini S.A., Espania for Berlin-Chemie AG, Франц	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2018 оны 07 сарын 01– 2021 оны 06 сарын 30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
18	Симетикон (Эспумизан 40мг капсул)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 01 сарын 06– 2021 оны 01 сарын 05	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
19	Симетикон (Эспумизан 100 мг дусал)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 01 сарын 06– 2021 оны 01 сарын 05	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
20	Панкретин (Мезим форте 3500) шахмал	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 06 сарын 07– 2021 оны 06 сарын 07	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.

21	Панкретин (Мезим форте 10 000) капсул	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 06 сарын 07– 2021 оны 06 сарын 07	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
22	Панкретин (Мезим форте 25 000) капсул	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 06 сарын 07– 2021 оны 06 сарын 07	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
23	Trastuzumab/ Herceptin 600мг/5мл	Roche Registration GmbH, Emil- Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach- Wyhlen, ХБНГУ	Монос Фарм Трейд ХХК	2018 оны 09 сарын 25– 2021 оны 09 сарын 24	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
24	Небиволол (Небилет 5мг шахмал)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2016 оны 05 сарын 20– 2020 оны 09 сарын 20	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
25	Дапоксетин (Прилиджи 30мг, бүрхүүлтэй шахмал)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2017 оны 12 сарын 18– 2021 оны 12 сарын 17	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
26	Дапоксетин (Прилиджи 60мг бүрхүүлтэй шахмал)	Berlin-Chemie AG Menarini, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	2017 оны 12 сарын 18– 2021 оны 12 сарын 17	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
27	Верошпирон 25мг №10 шахмал	Нахиа импекс ХХК, Монгол	Нахиа эмийн үйлдвэр	2021 оны 11 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
28	Кетотифен 1мг №10 шахмал	Нахиа импекс ХХК, Монгол	Нахиа эмийн үйлдвэр	2021 оны 11 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх

						хугацаанд гараагүй.
29	Идэвхижүүлсэн нүүрс 250мг №10 шахмал	Нахиа импекс ХХК, Монгол	Нахиа эмийн үйлдвэр	2021 оны 11 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
30	Прокайны гидрохлорид 0.25% 100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
31	Прокайны гидрохлорид 0.5% 100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
32	Прокайны гидрохлорид 2% 100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
33	Офлоксацин 0.2% 100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
34	Тинидазол 0.4%-100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
35	Флуконазол 0.2%-100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр	2022 оны 01 сарын 25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.