

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 202410.31(№09)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Индометацин, Софарма 25мг, №30, гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал	Софарма ХК Болгар	Бурят Омбол ХХК	ЭХНБ	2019.07 - 2024.06	Тайлант хугацаанд хэрэглэгчдэд зориулсан эм хэрэглэх зааварт өөрчлөлт ороогүй.	Индометацин Софарма 25 мг шахмал нь эрсдэл болон үр нөлөөний харьцаанд өөрчлөлт оруулах ямарн нэг шинэ мэдээлэл мэдэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд одоо мэдэгдэж буй гаж нөлөөнд нэмэлт өөрчлөлт эсвэл эмийн гаж нөлөөний эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ эсвэл одоо авч буй арга хэмжээг сайжруулах шаардлагагүй. Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэхэд бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.
2	Каптоприл Софарма 25мг, шахмал	Софарма ХК Болгар	Бурят Омбол ХХК	ЭХНБ	2019.07 - 2024.07	Тайлант хугацаанд хэрэглэгчдэд зориулсан эм хэрэглэх зааварт өөрчлөлт ороогүй.	Каптоприл Софарма 25 мг шахмал нь эрсдэл болон үр нөлөөний харьцаанд өөрчлөлт оруулах ямарн нэг шинэ мэдээлэл мэдэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд одоо мэдэгдэж буй гаж нөлөөнд нэмэлт өөрчлөлт эсвэл эмийн гаж нөлөөний эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ эсвэл одоо авч буй арга хэмжээг сайжруулах шаардлагагүй. Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэхэд бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.

3	Бидоп® (Бисопролол)	Унгар Улс	Геден Рихтер төлөөлөгчийн газар	Төлөөлөгчийн газар	01/10/2016 – 30/09/2020	PSUP-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) заалтын дагуу хэрэглэх өвчтөнд өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн. Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
4	Севопран ингаляцийн уусмал	ILSUNG PHARMACEUTI CAL CO.,LTD, БНСУ	Грандмед Фарм ХХК	ЭХНБ	2017/09/18- 2021/09/17	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн жилүүдийн хугацаанд Севопран ингаляцийн уусмалын аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буцаан татаагүй, түтгэлзүүлээгүй тухай үйлдвэрлэгчийн тайланд дурдсан байна. Зах зээлд ойролцоогоор 2017 онд 5,490 флакон, 2018 онд 29,262 флакон, 2019 онд 31,718 флакон, 2020 онд 29,598 флакон 2021 оны 9-р сарын 17 хүртэл 21,447 флакон нийт 117,515 флакон ингаляцийн уусмал нийлүүлсэн байна. Чанар аюулгүй байдал, үр нөлөөг БНСУ-ын Хүнс, эмийн аюулгүй байдлын яамнаас 5023/2013.01.30 дугаарт бүтээгдэхүүн, 2024-A1-0237 дугаарт сертификатаар ерөнхий шаардлага хангаж батлагдсан.
5	Линекс 4,500,000 CFU + 3,000,000 CFU + 4,500,000 CFU №16, №32, кодхув	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2014.07.14- 2024.07.13	Өөрчлөлт ороогүй.	Энэхүү тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдийг судалж үзэхэд Lactobacillus-ийн бүх дэд зүйл болон дэд зүйлийн хослолуудын ашиг-эрсдэлийн тэнцэл эерэг байна.

6	Линекс форте 2,000,000,000 CFU, №14, №28 капсул	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2014.07.14- 2024.07.14	Өөрчлөлт ороогүй.	Энэхүү тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдийг судалж үзэхэд Lactobacillus-ийн бүх дэд зүйл болон дэд зүйлийн хослолуудын ашиг-эрсдэлийн тэнцэл эерэг байна.
7	Тинидазол/ Тинидазол/ 500мг, №4, 16, бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох	Польш улс	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.07.01 – 2024.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тинидазол/ Тинидазол/ ЭМ нь 1977 оны 7 дүгээр сарын 6-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 7 улсад бүртгэлтэй байна.PVPBRER-082-07-PL код бүхий Тинидазол агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Тинидазол) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 07 дугаар сарын 01-нээс 2024 оны 06 сарын 30наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Тинидазол нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Тинидазол эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 4 тохиолдлын тайланг тодорхойлсон. Тохиолдлын тайланд илэрсэн ADR-ийн шинжилгээ нь Тинидазол хэрэглэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн асуудал байгааг харуулаагүй болно. Польшфарм нь 2023 оны 08 дугаар сарын 11 -нд PVRMP-082-00-EAEU-WEU-ISO, дугаар бүхий эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөг (Risk Management Plan) боловсруулсан байна. Дүгнэж хэлэхэд, Тинидазол эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Тинидазол хэрэглээтэй
8	Натрийн хлорид 0.9%- 100 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно

9	Натрийн хлорид 0.9%- 250 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
10	Натрийн хлорид 0.9%- 500 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
11	Натрийн хлорид 0.9%- 1000 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
12	Глюкоз 5%- 250 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
13	Глюкоз 5%- 500 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
14	Рингер лактат -250 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
15	Рингер лактат -500 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
16	Рингер лактат -1000 мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно

17	Амин хүчил 12.5г - 250мл	Shijiazhuang no.4 pharmaceutical Co., ltd. БНХАУ	Инээмсэглэл Эрдэнэ ХХК	ЭХНБ	2019/10/12- 2024/9/12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд тус бүтээгдэхүүнд гаж нөлөө илрээгүй болно
18	Байк-ап (Левоноргестрел 1,5мг) бүрхүүлтэй шохмол	Acme Formulation PVT.Ltd	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2023 он	Ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл байхгүй.
19	Триклофем (Медроксипрогестерон 150мг/мл) хөвмөл	PT. Tunggal Idaman	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2023 оны 1 – 12 сар хүртэлх	Ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал байхгүй. Тиймээс бүтээгдэхүүний мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.
20	Бупивер-Н (Бупивикаины “хүчтэй” 5 мг/мл-4 мл)	Verve Human Care Laboratories, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2024 оны 07 сарын 05 хүртэлх	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
21	Веркет (Кетамины 50 мг/мл-10 мл)	Verve Human Care Laboratories, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2024 оны 07 сарын 08 хүртэлх	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
22	Вермор-10(Морфины сульфат 10 мг)	Verve Human Care Laboratories, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2020 оны 03-р сарын 15-наас 2024 оны 07-р сарын 05	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
23	Вермор-30 (Морфины сульфат 30 мг)	Verve Human Care Laboratories, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2020 оны 03-р сарын 25-наас 2024 оны 07-р сарын 05	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
24	Аспирин 81 мг/ бүрхүүлтэй шохмол	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.09	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

25	Аспирин 100 мг /бүрхүүлтэй	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.10	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
26	Хоросол 200 /нунтаг	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.11	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
27	Азитрон 250мг /капсул	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
28	Алтангагнуур ын ханд 20мл	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.13	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
29	Долоогоны ханд 20мл	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.14	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
30	Дикломон гель 1% -20г	Монос эмийн үйлдвэр	Моносфарм ХХК	эмийн үйлдвэр	2021-2024.15	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
31	Алвовизан 2мг № 28,84,164	Haupt Pharma Munster GmbH, ХБНГУ	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	14.02.2024-13.08.2024	Тайлагнах хугацааны туушид хүчин төгөлдөр Диеногест эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл) нь ОХУ-д 26/04/2024-нд батлагдсан “Өвчтөнд зориулсан мэдээллийн хуудас” юм. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг тогтоох явцад дараах өгөгдлүүдийг ашигласан: эмийн бэлдмэлийн боловсруулалтын эмнэлзүйн хөтөлбөр, эмийг бүртгүүлсний дараа өвчтөнд үзүүлэх эмийн хуримтлагдсан ба интервал бүхий хугацаат нөлөө, тухайн эмийн мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэрэг. Интервал бүхий хугацаат болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хамт үнэлсний дараа диеногест эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад зэрэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна.
32	Бариав-3, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

33	Ванжин-15, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
34	Гоюу-7, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
35	Дэгд-8, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
36	Жонлон-5, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
37	Жамц-4, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
38	Зову-8, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

39	Лидэр-7, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
40	Марчен-13, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
41	Марав-3, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
42	Манагчинбу, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
43	Мана-4, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
44	Нару-3, 1гр, үрэл эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

45	Нейровален, 1гр, үрэл эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
46	Нару-3	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
47	Сэрдог-5, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
48	Сүгмэл-10, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
49	Сампилноров, 1гр, үрэл эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
50	Стеллариафи тин	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

51	Сэндэн-4, 1гр, тан эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
52	Үзэм-7, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
53	Шимшин-6, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
54	Шун агар-8, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
55	Гиван-9, 1гр, талх эм	Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

56	Форсига /Дапаглифлоз ин/ 5мг №28, бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох,	АНУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ЭХНБ	2018.10.05 – 2023.10.04	Өөрчлөлт ороогүй	Форсига /Дапаглифлозин/ эм нь 1959 оны 01 дугаар сарын 15-нд Америкийн Нэгдсэн Улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 65 улсад бүртгэлтэй байна. Core PBRER Forxiga 05 Oct 2022 - 04 Oct 2023 код бүхий Дапаглифлозин агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Форсига) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь өмнөх тайлангийн сүүл үеэс буюу 2018 оны 10 дугаар сарын 05-нээс 2023 оны 10 сарын 04-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Дапаглифлозин нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Форсига эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 26 тохиолдлын тайланг
----	---	-----	-------------------------	------	----------------------------	------------------	---

57	Форсига /Дапаглифлоз ин/ 10мг №28, бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох,	АНУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ЭХНБ	2018.10.05 – 2023.10.04	Өөрчлөлт ороогүй	тодорхойлсон. Тохиолдлын тайланд илэрсэн ADR-ийн шинжилгээ нь дапаглифлозиныг хэрэглэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн асуудал байгааг харуулаагүй болно. Аюулгүй байдлын хугацаат тайлангийн хугацаанд 64 дохионы мэдээлэл цуглуулсны 24 дохио анагаах ухаанаар батлагдсан ба AstraZeneca дохиог үгүйсгэж, хаасан болно. АстраЗенека нь 2022 оны 06 дүгээр сарын 30-нд Форсига 5мг, 10мг шахмалуудад зориулсан Core Risk Management Plan for dapagliflozin дугаар бүхий эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөг (Risk Management Plan) боловсруулсан байна. Дүгнэж хэлэхэд, Форсига эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь дапаглифлозины хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан заалтад Форсига эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
58	Алмирал 100мг /Диклофенак/ №10 лаа эм	Medochemie Ltd, Кипр улс, Лимасол хот	Еврофарм ХХК	ЭХНБ	2022.01.01- 2024.10.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	2022.01.01-2024.10.01 хүртэлх хугацаанд Алмирал 100мг лаа эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдолын мэдээлэл ирээгүй болно.
59	Кетонал форте, 100мг, №20, бүрхүүлтэй шахмал	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.08.01- 2024.07.31	Өөрчлөлт ороогүй	

60	Кетонал, 50мг, №25, капсул	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.08.01-2024.07.32	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон CDS-д заасан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
61	Кетонал, 100мг-2мл, №10, тарилгын	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.08.01-2024.07.33	Өөрчлөлт ороогүй	
62	Кетонал Дуо, 150мг, №20, №30, капсул	Lek Pharmaceuticals D.D., Словени	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.08.01-2024.07.34	Өөрчлөлт ороогүй	
63	Кетонал, 100мг	Genveon Ilac Industry and Trade Inc Турк	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.08.01-2024.07.35	Өөрчлөлт ороогүй	
64	Аспирин С (ОУН: Аскорбины хүчил + Ацетилсалицилийн хүчил) 240мг + 400мг № 2х5, уусдаг шахмал, жоргүй	Bayer Bitterfeld GmbH, Герман	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2019.02.02-2024.02.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Ацетилсалицилын хүчлийн хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
65	Алка-Зельтцер (ОУН: Ацетилсалицилийн хүчил + Нимбэгийн хүчил моногидрат + Натрийн гидрокарбонат) 324мг + 965мг +	Bayer Bitterfeld GmbH, Герман	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2019.02.02-2024.02.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Ацетилсалицилын хүчлийн хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.

66	Ингавирин ОУН: (Пентанедион ы хүчлийн имидазолилэт анамид), 90 мл, №7, №10	JSC Valenta Pharm	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2020.14.01 – 2024.02.29	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Ингавирин хүчлийн хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл ашиг ба эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй ба ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
67	Ингавирин ОУН: (Пентанедион ы хүчлийн имидазолилэт анамид), 60 мл, №7, №10	JSC Valenta Pharm	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2020.14.01 – 2024.02.30	Өөрчлөлт ороогүй	
68	Энэма 20мл фл	Firson Co.Ltd БНСУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-27 - 2024-10.10	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
69	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-08	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
70	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
71	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-10	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
72	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-11	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй

73	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
74	Рингенийн уусм	Красфарма PJSC, ОХУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-01-29 - 2024-10-13	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
75	Корус цефтриаксон 1гр №1	Hankook Korus Pharm Co.,Ltd БНСУ	ЭНТО ХХК	ЭХНБ	2020-02-21 - 2024-10-10	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй
76	Албурел т/шин 20% 50мл N1	Reliance Life Sciences PVT. Ltd, БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30-2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд RSI-ийн дараах хэсгүүдэд өөрчлөлт ороогүй болно.PSUR-ийн эсрэг заалт Тусгай сэрэмжлүүлэг, хэрэглэхэд анхаарах зүйлс Бусад эмийн бүтээгдэхүүнтэй харилцан үйлчлэх, харилцан үйлчлэх бусад хэлбэрүүд, Жирэмслэлт ба хөхүүл, Хүсээгүй үр дагавар-Хэт их уух
77	Албурел т/шин 20% 100мл N1	Reliance Life Sciences PVT. Ltd, БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30-2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд RSI-ийн дараах хэсгүүдэд өөрчлөлт ороогүй болно.PSUR-ийн эсрэг заалт Тусгай сэрэмжлүүлэг, хэрэглэхэд анхаарах зүйлс Бусад эмийн бүтээгдэхүүнтэй харилцан үйлчлэх, харилцан үйлчлэх бусад хэлбэрүүд, Жирэмслэлт ба хөхүүл, Хүсээгүй үр дагавар-Хэт их уух

78	Урса капс 250мг N30	Daewoong Pharmaceuticals Co.,Ltd, БНСУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд багцын хавсралтад шинэ гэх мэт өөрчлөлт ороогүй эсрэг заалт, харилцан үйлчлэл, ноцтой гаж нөлөө, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, сэрэмжлүүлэг гэх мэт. Энэхүү тайлангийн хугацааны эцэст хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж буй Өмнөд Солонгосын лавлагааны багцын хавсралтыг ашигласан.
79	Кмоксилин шахм 500мг+125мг N20	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp / БНСУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү PBRER нь Chong Kun Dang Corp үйлдвэрлэгчийн эрхийн дор эмхэтгэгдсэн. Лиценз эзэмшигч нь одоогийн байдлаар Кмоксилин шахм 500мг+125мг N20-ын хувьд энэхүү тайланд дурдсанаас өөр арга хэмжээг авах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.
80	Ципол-Н капс 2	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp / БНСУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp-с бэлтгэсэн энэхүү PSUR нь 2023.08.30 – 2024.08.30-ны өдрийн хооронд хийгдсэн ба аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой мэдээ илрээгүй. Уг эмээр эмчилсэн хүмүүст гаж нөлөөний шинж чанар эсвэл давтамжинд өөрчлөлт гараагүй. Иймээс аюулгүй байдлын аливаа нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
81	Кальцийн фолинат 50 мг/ тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Беларусь улс, Белмедпрепара ты эмийн үйлдвэр	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Белмедпрепараты RUE-с бэлтгэсэн энэхүү PSUR нь 2023.08.30 – 2024.08.30-ны өдрийн хооронд хийгдсэн ба аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой мэдээ илрээгүй. Уг эмээр эмчилсэн хүмүүст гаж нөлөөний шинж чанар эсвэл давтамжинд өөрчлөлт гараагүй. Иймээс аюулгүй байдлын аливаа нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

82	Доцетаксел 20мг/мл-4мл; тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Беларусь улс, Белмедпрепара ты эмийн үйлдвэр	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Белмедпрепараты RUE-с бэлтгэсэн энэхүү PSUR нь 2023.08.30 – 2024.08.30-ны өдрийн хооронд хийгдсэн ба аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой мэдээ илрээгүй. Уг эмээр эмчилсэн хүмүүст гаж нөлөөний шинж чанар эсвэл давтамжинд өөрчлөлт гараагүй. Иймээс аюулгүй байдлын аливаа нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
83	Оксалиплатин 50мг, 100мг; тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Беларусь улс, Белмедпрепара ты эмийн үйлдвэр	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Белмедпрепараты RUE-с бэлтгэсэн энэхүү PSUR нь 2023.08.30 – 2024.08.30-ны өдрийн хооронд хийгдсэн ба аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой мэдээ илрээгүй. Уг эмээр эмчилсэн хүмүүст гаж нөлөөний шинж чанар эсвэл давтамжинд өөрчлөлт гараагүй. Иймээс аюулгүй байдлын аливаа нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
84	Спектиномици н 2г №1	Shin Poong Pharm. Co., Ltd БНСУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүйгээс үзэхэд СПЕКТИНОМИЦИН тарилга нь эмчилгээний үр дүнтэй хэвээр байна. Гарал үүслийн улсдаа (БНСУ) албан ёсоор бүртгэгдсэнээс хойш Спектиномицин тарилга нь гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй хэвээрээ дэлхийн зах зээлд худалдаалагдаж байна.

85	Юперио (Сакубитрил+ Валсартан) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 24мг+26мг №28, 49мг+51мг №28, 97мг+103мг	Итали, Сингапур - Novartis Farma S.P.A - Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte, Ltd	Монос Фарм Трейд ХХК	ЭХНБ	2023 оны 8 сарын 1 – 2024 оны 7 сарын 31	Энтресто Европын Холбооны эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөны (EU RMP) хувилбар 4.2 (2023 оны 4 сарын 6 ба хэрэгжүүлж эхэлсэн огноо 2023 оны 5 сарын 26) нь мэдээллэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан. Тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд EU RMP-хувилбар 4.2 хувилбар 7.0 (2023 оны 6 сарын 6) болж шинэчлэгдсэн. EU RMP хувилбар 7.0 нь EU RMP хувилбар 4.2, хувилбар 5.0 (2022 оны 12 сарын 13) болон хувилбар 6.0 (2023 оны 2 сарын 6) бүхий төлөвлөгөөнүүдийн нэгдсэн төлөвлөгөө. Аюулгүй байдлын чухал ноцтой өөрчлөлт гараагүй. Энтресто эмийн аюулгүй байдал,	Фармаковигилансийн эрсдлийн үнэлгээний зөвлөл (Pharmacovigilance risk assessment committee, PRAC)-ийн тавьсан шаардлагын дагуу эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь аюулгүй байдлын “Аспартатаминотрансфераза ихэссэн” дохионд хийсэн үнэлгээний дүнг танилцуулсан. Ерөнхийдөө, Энтресто эмийн үр ашиг/эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд дээр эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд нь судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлийн дараах туршилт судалгаа)-тай таарч байна.
----	---	--	-------------------------	------	---	--	--

86	Сертикан (Эверолимус), шахмал 0.25мг, 0.75мг	Швейцар, Novartis Pharma Stein AG -Siegfried Barbera S.L.	Монос Фарм Трейд ХХК	ЭХНБ	2021 оны 8 сарын 1 – 2024 оны 7 сарын 31	Аюулгүй байдлын 2018 оны 11 сарын 5-ны хувилбар 2.1 тайлан мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд 2022 оны 5 сарын 25-нд энэ эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоогүй өөрчлөлт тайланд орж хувилбар 3.0 болж шинэчлэгдсэн. Энэ хувилбар нь тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр байна. Сертикан эмийн аюулгүй байдал, үр нөлөөг судалсан судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд нь аюулгүй байдлын 2022 оны 5 сарын 25-ны хувилбар 3.0 тайлан болон эрсдлийн менежментийн 2021 оны 11 сарын 26-ны хувилбар 5.0 төлөвлөгөөтэй таарч байна.	Чухал эрсдэл, чухал ноцтой эрсдэл болон мэдээлэл хомс эрсдлүүдийн дүр зураг (профиль) өөрчлөгдөөгүй хэвээрээ байна. Аюулгүй байдлын сэдвүүдийг үргэлжлүүлэн хянах бөгөөл дараагийн PSUR-т хэлэлцэх болно. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд үр ашиг/эрсдлийн дүр зургийг өөрчлөх аюулгүй байдлын шинэ буюу чухал ноцтой дохио илрээгүй. Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлийн дараах туршилт судалгаа) нь судалгаанб хуримтлагдсан тоо баримтууд, одоо хэрэгжүүлж буй стандарт фармаковижилансийн үйл ажиллагаа болон эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдтэй (тэмдэг тэмдэглэгээ) таарч байна.
----	---	---	-------------------------	------	---	---	--

87	ЛУМИТИН conbercept	Chengdu Kanghong Biotechnology Co.,Ltd, China	МОНОС ТРЕЙД ХХК	ЭХНБ	2018.11.27- 2024.01.15	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Лумитин эмийн бэлдмэлийн эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, фармаковижиланс тайланд тусгагдсан шинжилгээ, судалгааны хүрээнд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд үүний дүнд эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй ялангуяа Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd-д үйлдвэрлэсэн Conbercept Ophthalmic Injection-ийн эрсдэлийг үнэлэн, ашиг- эрсдлийн үнэлгээг гаргасан болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. Фармаковижиланс систем менежментийн PSUR тайланд хавсаргах эмнэлзүйн судалгааны дүнг бүрэн хавсаргасан болно.
88	Сенна 7,5 мг /Сенна гликозид/	Remedica Ltd – Кипр	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2023-08-24 2024 -08-24	Өөрчлөлт ороогүй.	· Уг бүтээгдэхүүнийг 25°C ихгүй хэмд, гэрийн тусгал, чийгнээс хамгаалан хадгалах нөхцөлийн дагуу татан авалт, тээвэрлэлт хийлгэх, гаалиас хүлээн авах, горимын дагуу хадгалах, түгээхэд тусгайлан хяналт тавьж, чанарын баталгаажилт, баримтуудыг цаг тухайд нь хийх, хадгалалт түгээлтэд оролцож байгаа ажилтнуудад сургалт зааварчилгаа тогтмол өгөх, бүх салбарт дотоод хяналт, шалгалтыг зохион байгуулж Компанийн бүх нэгжүүдэд ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлагыг хангаж, хяналт тавьж Салбар нэгжүүдэд эмийн чанар аюулгүй байдлын Тайлангийн хугацаанд ирүүлсэн мэдээлэлд үнэлгээ хийхэд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй. Сандозийн бусад бүтээгдэхүүний адилаар эмийн аюулгүй байдалд хяналт тависаар байна. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь ээрэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна
89	Анастрозол, 1мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH Germany	Очир буянт ХХК	ЭХНБ	2023.08.12- 2024.08.11	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд ирүүлсэн мэдээлэлд үнэлгээ хийхэд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй. Сандозийн бусад бүтээгдэхүүний адилаар эмийн аюулгүй байдалд хяналт тависаар байна. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь ээрэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна

90	Софкоф № 20 капсул Хлорфенамин + Декстрометор фан + Фенилэфрин 2 мг+10мг + 5мг	БНЭУ, XL Laboratories PVT.LTD	Чигатуссин ХХК	ЭХНБ	2014/03- 2019/02	Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй холбоотой өөрчлөлтүүд (эсрэг заалт, сэрэмжлүүлэг, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, эмийн харилцан үйлчлэл) хийгдээгүй. Одоогоор мэдээлэл, өөрчлөлт ороогүй байна.	2014 оны 3-р сараас 2019 оны 2-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 14416000 капсул тогтоосон болно. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түтгэлзүүлэх, түгээлтийн хязгаарлалт, эмнэлзүйн явцыг түтгэлзүүлэх тохиолдол энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд гараагүй болно. Мөн тунгийн өөрчлөлт, эмийн бэлдмэлийн өөрчлөлт, эмийн заалтанд өөрчлөлт ороогүй болно. Тайлангийн хугацаанд тус эм хүний биед ямар нэг сөрөг нөлөө үзүүлсэн тохиолдол гараагүй болно.
91	Эссен ИКСЛ ливер форте 5x10 капсул Зөөлөн желатин капсул бүрд:Лецитин 5 (EPL субстанцууд 300 мг) (Эссенциал фосфолипидү үд)Витамин В1 6 мг, Витамин В2 6 мг , Никотин амид 30 мг Витамин Е 6 мг	БНЭУ, XL Laboratories PVT.LTD	Чигатуссин ХХК	ЭХНБ	2019/05- 2024/04	Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй холбоотой өөрчлөлтүүд (эсрэг заалт, сэрэмжлүүлэг, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, эмийн харилцан үйлчлэл) хийгдээгүй. Одоогоор мэдээлэл, өөрчлөлт ороогүй байна.	2019 оны 5-р сараас 2024 оны 4-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 2594300 капсул тогтоосон болно. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түтгэлзүүлэх, түгээлтийн хязгаарлалт, эмнэлзүйн явцыг түтгэлзүүлэх тохиолдол энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд гараагүй болно. Мөн тунгийн өөрчлөлт, эмийн бэлдмэлийн өөрчлөлт, эмийн заалтанд өөрчлөлт ороогүй болно.Т Тайлангийн хугацаанд тус эм хүний биед ямар нэг сөрөг нөлөө үзүүлсэн тохиолдол гараагүй болно. 2023 оны байдлаар 3 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна.

92	Колдкап, 3x10 каплет Парацетамол + Хлорфенамин + Фенилэфрин+ Коффеин 500мг+5мг+30 мг+2мг	БНЭУ, XL Laboratories PVT.LTD	Чигатуссин ХХК	ЭХНБ	2022/08- 2024/04	Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй холбоотой өөрчлөлтүүд (эсрэг заалт,сэрэмжлүүлэг, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ,эмийн харилцан үйлчлэл) хийгдээгүй. Одоогоор мэдээлэл, өөрчлөлт ороогүй байна	2019 оны 5-р сараас 2024 оны 4-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 2594300 капсул тогтоосон болно. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түтгэлзүүлэх, түгээлтийн хязгаарлалт, эмнэлзүйн явцыг түтгэлзүүлэх борлуулалтын хэмжээ 1807440 каплет тогтоосон болно. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түтгэлзүүлэх, түгээлтийн хязгаарлалт, эмнэлзүйн явцыг түтгэлзүүлэх тохиолдол энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд гараагүй болно. Мөн тунгийн өөрчлөлт, эмийн бэлдмэлийн өөрчлөлт, эмийн заалтанд
93	Натрийн салицилат 10%	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	АйВиКо ХХК, Монгол	эмийн үйлдвэр	2019.01.02- 2024.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт
94	Будесонид 0.5 мг-2 мл	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	АйВиКо ХХК, Монгол	эмийн үйлдвэр	2023.01.02- 2024.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт
95	Нейрорубин -2 мл	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	АйВиКо ХХК, Монгол	эмийн үйлдвэр	2023.01.02- 2024.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	оруулаагүй болно
96	Парацетамол 1%-100 мл	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	АйВиКо ХХК, Монгол	эмийн үйлдвэр	2023.01.02- 2024.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд байж болох 1 гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн. Энэхүү 1 тохиолдол нь аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах үндэслэл болохгүй гэж үзсэн тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.

97	Бактиром / Цефпиром / 1г №1 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	PT. Farma Индонез	Sanbe -	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2023.01.31 2024.10.01	-	Өөрчлөлт ороогүй.	Уг бүтээгдэхүүнийг 25°С ихгүй хэмд, гэрийн тусгал, чийгнээс хамгаалан хадгалах нөхцөлийн дагуу татан авалт, тээвэрлэлт хийлгэх, гаалиас хүлээн авах, горимын дагуу хадгалах, түгээхэд тусгайлан хяналт тавьж, чанарын баталгаажилт, баримтуудыг цаг тухайд нь хийх, хадгалалт түгээлтэд оролцож байгаа ажилтнуудад сургалт зааварчилгаа тогтмол өгөх, бүх салбарт дотоод хяналт, шалгалтыг зохион байгуулж, Компанийн бүх нэгжүүдэд ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлагыг хангаж, хяналт тавьж, Салбар нэгжүүдэд эмийн чанар аюулгүй байдлын талаар санал гомдол хүлээн авах дэвтэр мөн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх хайрцаг болон eReporting системээр мэдээлэх зааварчилгааг байршуулан дотоод хяналт, шалгалтаар илэрсэн зөрчил, дутагдлыг арилгуулах, болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлж бүртгэл, мэдээллийн сан бүрдүүлэн ажилласан болно. Тайлангын хугацаанд аюулгүй байдлын тандалт судалгаанд хамрагдаж буй эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлаас сэргийлэх, эмийн зохистой хэрэглээний талаар сургалтыг эмнэлгийн мэргэжилтэн, иргэдийн дунд зохион байгуулан ажиллаж байгаа болно. Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компанийн дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээлэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
----	--	-------------------------	------------	-----------------	------	--------------------------	---	-------------------	--

98	Кларем / Кларитромици н / 250 мг болон 500 мг № 14 бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd – Кипр	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2023.01.31 2024.10.02	-	Өөрчлөлт ороогүй. Уг бүтээгдэхүүнийг 25°С ихгүй хэмд, гэрийн тусгал, чийгнээс хамгаалан хадгалах нөхцөлийн дагуу татан авалт, тээвэрлэлт хийлгэх, гаалиас хүлээн авах, горимын дагуу хадгалах, түгээхэд тусгайлан хяналт тавьж, чанарын баталгаажилт, баримтуудыг цаг тухайд нь хийх, хадгалалт түгээлтэд оролцож байгаа ажилтнуудад сургалт зааварчилгаа тогтмол өгөх, бүх салбарт дотоод хяналт, шалгалтыг зохион байгуулж, Компанийн бүх нэгжүүдэд ариун цэвэр, эрүүл ахуйн шаардлагыг хангаж, хяналт тавьж, Салбар нэгжүүдэд эмийн чанар аюулгүй байдлын талаар санал гомдол хүлээн авах дэвтэр мөн гаж нөлөө бүртгэн мэдээлэх хайрцаг болон eReporting системээр мэдээлэх зааварчилгааг байршуулан дотоод хяналт, шалгалтаар илэрсэн зөрчил, дутагдлыг арилгуулах, болзошгүй эрсдэлээс урьдчилан сэргийлж бүртгэл, мэдээллийн сан бүрдүүлэн ажилласан болно. Тайлангын хугацаанд аюулгүй байдлын тандалт судалгаанд хамрагдаж буй эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлаас сэргийлэх, эмийн зохистой хэрэглээний талаар бүртгэл, мэдээллийн
99	Энтерол 250 мг капсул	Biocodex, БНФУ	Өлзий Дэн ХХК	ЭХНБ	2023.08.08- 2024.08.07	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогор байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогор байхгүй
100	Энтерол 250 мг нунтаг	Biocodex, БНФУ	Өлзий Дэн ХХК	ЭХНБ	2023.08.08- 2024.08.08	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогор байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогор байхгүй

101	Пирантел, 250мг/5мл- 15мл, хөвмөл	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2014.12.18- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
102	Мометокс, 1мг-	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2014.12.18- 2024.10.10	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.

103	Неболитокс, 10мг/г+100мг/г +50мг/г-50г, Гель	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
104	Силкер, 10мг/г- 50г, крем	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.

105	Клобефорд, 0.5мг/г-30г, крем	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
106	Максавит форте, 150мл, №1, Сироп	Oxford laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2015.03.25- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаар бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөнд хамаарна. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явцын хяналт батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Бүтээгдэхүүний эрсдэл, ашгийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд статистикийн хяналтын үйл явцад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.

107	Бициллин-5, 1200000ЕД+3 00000ЕД, №1, тарилгын нунтаг	ПАО Синтез	Бэриш фарм ХХК	ЭХНБ	2002.03.06- 2024.10.09	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Бициллин-5 1200000ЕД+300000ЕД булчинд тарих тарилгын нунтагийн эмийн бүтэц, шинж чанар, гаж нөлөө нь одоогийн хэрэглэх зааварт тусгасан эмийн шинж чанар, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй тохирч байна. Тайлангийн хугацаанд эмийг шинэчилсэн бүртгэлд хамруулж, эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөө, эсрэг заалтууд, болгоомжлол, онцгой анхааруулга, тун хэтрүүлэх хэсгүүдэд өөрчлөлт оруулсан болно. Бициллин-5 1200000ЕД+300000ЕД булчинд тарих нунтагт хийсэн цогц шинжилгээний дүн болон хуримтлагдсан аюулгүй байдлын талаархи мэдээллээс, уг эм нь болзошгүй эрсдэлтэй харьцуулахад эерэг эмчилгээний үр нөлөөтэй гэж дүгнэж байна. Уг нь эмийг хэрэглэх үеийн аюулгүй байдлыг нэмэгдүүлэх зөвлөмж, тодруулга одоогоор хийх шаардлагагүй. Энэ эм нь сайн судлагдсан аюулгүй байдлын профайлтай, хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд эерэг эмчилгээний үр дүнтэй.
108	Спектимед, 2г, тарилгын нунтаг+ уусгагч	Medlac Pharma It	Архон ХХК	ЭХНБ	2013.01.18 - 2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний заавар, хэрэглэх заалтыг шинэчлэх шаардлага гарсан аюулгүй байдал, чанарын өөрчлөлт илрээгүй болно.
109	Доктор Айболит, 200мг+15мг+8 мг+10мг+40мг, зөөлөн капсул	Yuyu Pharma, Inc	Архон ХХК	ЭХНБ	2023.09.30 - 2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацааны үед уг бүтээгдэхүүнд бүтээгдэхүүний зааврыг өөрчлөх шаардлага гараагүй. Тайлангаар тус эм нь чанар, аюулгүй байдлаа хадгалсаар байгаа нь Өмнөд Солонгосын лавлагааны багцын хавсралтыг ашиглан тодорхойлсон.

110	Дексипрофе н, 300мг, капсул	Yuyu Pharma, Inc	Архон ХХК	ЭХНБ	2023.09.30 - 2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацааны үед уг бүтээгдэхүүнд бүтээгдэхүүний зааврыг өөрчлөх шаардлага гараагүй. Тайлангаар тус эм нь чанар, аюулгүй байдлаа хадгалсаар байгаа нь Өмнөд Солонгосын лавлагааны багцын хавсралтыг ашиглан тодорхойлсон.
111	Нат-В капсу N30	Тайландын хаант улс, Mega Lifesciences Public Company Limited	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэ тайлангийн хугацаанд Mega Lifesciences Public Company Limited үйлдвэрийн Нат-В капсу N30-тай холбоотой аюулгүй байдлын дохио батлагдаагүй. Бүтээгдэхүүний эерэг үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй болно. Уг “Аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан” дахь аюулгүй мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэхэд бүтээгдэхүүний “Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл”-д өөрчлөлт шаардлагагүй гэж зөвлөсөн бөгөөд эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
112	Гофен 400	Тайландын хаант улс, Mega Lifesciences Public Company Limited	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэ тайлангийн хугацаанд Mega Lifesciences Public Company Limited үйлдвэрийн Гофен 400-тай холбоотой аюулгүй байдлын дохио батлагдаагүй. Бүтээгдэхүүний эерэг үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй болно. Уг “Аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан” дахь аюулгүй мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэхэд бүтээгдэхүүний “Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл”-д өөрчлөлт шаардлагагүй гэж зөвлөсөн бөгөөд эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

113	Филжен т/уусм 30ОУН N1	Бүгд найрамдах Аргентин улс Bioprofarma Bago S.A	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2023.08.30- 2024.08.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайлангийн хугацаанд FILGEN®-ийг хэрэглэхэд хязгаарлалт хийх, хүчингүй болгох, татан буулгах, түдгэлзүүлэх, цуцлах, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тунг өөрчлөх, заалтыг өөрчлөх, тунгийн хэлбэрт өөрчлөлт оруулах болон бусад хязгаарлалт байхгүй. PSUR-д хамаарах хугацаанд тухайн бүтээгдэхүүний ухуулах хуудасны агуулгад орон нутгийн эрүүл мэндийн байгууллагаас (Эм, хүнс, эмнэлгийн хэрэгслийн үндэсний газар - ANMAT) ямар нэгэн шаардлага тавиагүй. Гаж нөлөөний талаар мэдээлэл мөн ирээгүй.
114	Гексаспрэй	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2022.08.22 – 2024.10.21	Тайлант хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Тайлан бэлтгэх хугацаанд HEXASPRAY-ийг	Энэхүү PSUR-ийн тайланг гаргах үеэр баталгаажуулсан шинэ гаж нөлөө гараагүй бөгөөд аюулгүй байдлын бүх асуудлыг одоогийн SmPC аль хэдийн зохих ёсоор шийдвэрлэсэн. BOUCHARA –RECODARI-ийн лабораториас хүлээн авсан судалгааны эмхэтгэлийн мэдээллээс болон илэрсэн тохиолдлуудад үндэслэн HEXASPRAY-ийн ашиг тус/эрсдэл нь эерэг хэвээр байна. Эмнэлзүйн туршилтын явцад ноцтой гаж нөлөө илрээгүй .

115	Moxivision, 400мг, №7 хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pharmathen S.A, Грек	Фармавишн мед ХХК	ЭХНБ	2022.09.30- 2024.09.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд (2022.09.30-2024.09.30), Монголд 3,959 харицаг зарагдсан. Тайлангийн хугацаанд Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч эсвэл Хяналт зохицуулалтын байгууллага Moxovision 400mg хальсан бүрхүүлтэй шахмалтай холбоотой ямар хязгаарлалтын ч арга хэмжээ аваагүй болно: маркетингийн зөвшөөрөлд хязгаарлалт тавьсан тохиолдол гараагүй, эмийг хэрэглэх заалтыг хязгаарласан арга хэмжээ аваагүй, эмийн бүтээгдэхүүний тархалтыг хязгаарлаагүй. Pharmathen-д тайлангийн хугацаанд Moxivision 400mg хэрэглэхэд гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирүүлээгүй байна. Мөн Зохицуулах байгууллагуудаас эмийн гаж нөлөөний талаар мэдээлэл ирээгүй. Moxivisionn 400mg эмийн ашиг тус / эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт ороогүй. Pharmathen нь эрсдэл/үр ашгийн
-----	---	-------------------------	----------------------	------	---------------------------	---------	---

