

ЭМ СУДЛАЛЫН САЛБАР ЗӨВЛӨЛӨӨР ХЭЛЭЛЦҮҮЛСЭН ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН
МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН 2024 (№06)

Хамрах хугацаа: 2024.05.28-2024.06.25

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Мометазон Зентива (Моментазон фураат моногидрат) 50 мкг/тун 60 тун №1	«ФАРМЕА» Франц	Нью-Ремеди ХХК	ЭХНБ	03/11/2023 - 02/05/2024	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Мометазон эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервалыг DK/H/2209/001-нээс 22/09/2023-нд “ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ”-оос авсан болно. 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 мометазон эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна.

2	Prostamed, chewable tablets, № 60, № 120, № 200	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	01.04.2017 - 30.09.2023	Авч хэлэлцэж буй хугацаанд Простамед эмийн лиценз эзэмшигч (МАН) нь тухайн бэлдмэлтэй холбоотой 5 ноцтой бус (сэжиг бүхий) сөрөг хариу урвалын тохиолдлын талаарх 1 кэйсын мэдээллийг хүлээн авсан. Борлуулалтын мэдээллээс харахад тухайн хугацааны хувьд Простамед эмийг 6 сарын хугацаатай ойролцоогоор 30,666 эмчилгээнд өвчтөнд хамрагдсан байна гэж тооцож болохоор байна. Танилцуулсан нийтлэлүүд нь эмийн зааварт дурдсан гаж нөлөөний давтамж ихсэх эсвэл дурдагдаагүй гаж нөлөө илрэх болон аюулгүй байдлын үнэлгээнд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гарсан талаар мэдэгдээгүй байна. Үр дүнгийн тухайд Простамед эмийн үр ашгийг өөрчлөх хэмжээний шинэ өгөгдөл, нотолгоо байхгүй байна. Цаашилбал, шинжлэх ухааны судалгаа нийтлэлүүд энэхүү эмийн заавар, шошигт нэмэлт өөрчлөлт оруулах төдий нотолгоо илрээгүй байна.	Ерөнхийдөө, жирэмсэн ба хөхүүл үед эмийн нөлөө, хүн амын тусгай бүлэг, хэтрүүлэн хэрэглэх, эмнэлгийн алдаа, удаан хугацааны эмчилгээ, заавраас гадуур ашиглах талаар авч үзэж буй тайлангийн хугацаанд шинэ мэдээлэл байхгүй байна. Эмийн үр ашиг хязгаарлалттай болох, шинэ гаж нөлөө, эсрэг заалт, харилцан үйлчлэл, дасал үүсэх, донтолт болон Простамед эмийг зохисгүй хэрэглэсэн талаар мэдээлэл байхгүй байна. Энэхүү эмийн аюулгүй байдал, ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээг өөрчлөх үндэслэл болох тайлан мэдээлэл, эмнэлзүйн болон туршилтын судалгаа зэрэг нийтлэгдээгүй байна. Тиймээс, Простамед эмийн аюулгүй байдлын тодорхойлол нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн, ашиг-эрсдэлийн зэрэг харьцаа бүхий эм гэж цаашид тооцож болно.
13	Кар Кю 100 / Коэнзим Кю10 + Л-Карнитин фумарат /	PT.Dankos Farma Tbk Индонези	Монфа трейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01 - 2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Кар-Кю 100 эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол үйлдвэрлэгчид бүртгэгдээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд

							цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2014 оны 05-р сарын 13-нд бүртгүүлсэн ба 2023 оны байдлаар 8 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
14	Милдронат 500мг/5мл, №10, тарилгын уусмал	Бүгд Найрамдах Латви улс	"Ази-фарма" ХХК / HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Latvia	ЭХНБ	2023.09.25 - 2024.03.25	Өөрчлөлт ороогүй	Эмнэлзүйн зориулалтаар хэрэглэсэн мельдронат эмийн эмчилгээний үр дүн, аюулгүй байдлаас үзэхэд мельдониум идэвхтэй бодис агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэл, түүний дотор урьдчилан сэргийлэхэд чиглэсэн арга хэмжээ сөрөг урвал илрэх, ноцтой байдал илрээгүй тул өөрчлөлт, шинэчлэлт оруулах шаардлагагүй байна. Мельдоний агуулсан эм нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн аюулгүй байдлын ба ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаа, сэрэмжлүүлэг, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдсөн тохиолдолд ямар нэг эрсдэлгүй байна хэмээжээ.

15	Бупивакайн-Гриндекс спинал, 5мг/мл 4мл ,№5 , тарилгын уусмал	Бүгд Найрамдах Латви улс	"Ази-фарма" ХХК / HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Latvia	ЭХНБ	2023.09.25 - 2024.03.25	2023 онд импортлоогүй байна.	Эмнэлзүйн зориулалтаар хэрэглэсэн бупивакайн гидрохлорид эмийн эмчилгээний үр дүн, аюулгүй байдлаас үзэхэд бупивакайн гидрохлорид идэвхтэй бодис агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэл, түүний дотор урьдчилан сэргийлэхэд чиглэсэн арга хэмжээ сөрөг урвал илрэх, ноцтой байдал илрээгүй тул өөрчлөлт, шинэчлэлт оруулах шаардлагагүй байна. Бупивакайн гидрохлорид агуулсан эм нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн аюулгүй байдлын ба ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаа, сэрэмжлүүлэг, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдсөн тохиолдолд ямар нэг эрсдэлгүй байна хэмээжээ.
16	Гриппофлю® (Глюквы) /Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин/ №10 тунлагдсан нунтаг	Marbiopharm JSC, ОХУ	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2019 оны 04 сарын 01 - 2024 оны 03 сарын 28	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн ашиг тусын үнэлгээний мэдээлэл, мөн эмийн аюулгүй байдлын цуглуулсан мэдээлэл дээр үндэслэн харахад Гриппофлю® эмийн ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
17	Гриппофлю® (бөөрөлзгөнө) /Парацетамол + Фенирамин + Аскорбины хүчил/ №10 тунлагдсан нунтаг	Marbiopharm JSC, ОХУ	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2019 оны 04 сарын 01 - 2024 оны 03 сарын 28	Өөрчлөлт ороогүй	

18	Jeil Ascorbic acid	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd БНСУ	Палома ХХК	ЭХНБ	2021-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Jeil Ascorbic acid тариа нь Монгол улсад анх 2016 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
19	Метронидазол /Метронид азол/ 500мг №100 Шахмал	РТ. Bernofarm Pharmaceutical Company	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2016 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Trichomonas vaginalis-р үүсгэгдсэн уретрит ба вагинит, амёбын цусан суулга (нарийн гэдэс, элэгний амёб), мэс заслын дараах анаэроб нянгийн халдвараас урьдчилан сэргийлэх, Giardia lamblasis үүсгэгдсэн халдварт хэрэглэнэ. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Арьсны улайлт, загатнаа, халууралт, өвдөлт, хорсох, арьсны цочрол зэрэг бүх тохиолдлыг үргэлжлүүлэн хянаж байх болно.
20	Метолон /Метоклопрамид/ 10мг №100 шахмал	РТ. Bernofarm Pharmaceutical Company	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2017 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Метолон нь хими эмчилгээний үед үүсэх дотор муухайрах болон бөөлжилтөөс урьдчилан сэргийлэх, эмчилгээнд, ходоод болон нарийн гэдэсний дүрс оношлогоо хийхийн тулд хоосролыг бий болгох, ходоод, нарийн гэдэсний дамжин өнгөрөх хурдыг нэмэгдүүлэхийн тулд хэрэглэнэ. •

							Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Нойрмоглох, тайвшруулах, галакторея, сарын тэмдгийн эмгэг, экстрапирамидын урвалын тохиолдлуудыг үргэлжлүүлэн хянах болно.
21	Метолон /Метоклоп рамид/ 10мг/2мл №5 Тарилгын уусмал	РТ. Bernofarm Pharmaceu tical Company	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2016 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Метолон нь хими эмчилгээний үед үүсэх дотор муухайрах болон бөөлжилтөөс урьдчилан сэргийлэх, эмчилгээнд, ходоод болон нарийн гэдэсний дүрс оношлогоо хийхийн тулд хоосролыг бий болгох, ходоод, нарийн гэдэсний дамжин өнгөрөх хурдыг нэмэгдүүлэхийн тулд хэрэглэнэ. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Нойрмоглох, тайвшруулах, галакторея, сарын тэмдгийн эмгэг, экстрапирамидын урвалын тохиолдлуудыг үргэлжлүүлэн хянах болно.
22	Клиран /Ондансет рон/ 8мг №30 бүрхүүлтэй шахмал	РТ. Bernofarm Pharmaceu tical Company	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2017 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт ороогүй	• Клиран (Ondansetron injection) нь эс хордуулах хими эмчилгээ, туяа эмчилгээний улмаас үүссэн бөөлжилт,

23	Клиран /Ондансет рон/ 8мг/4мл №5 тарилгын уусмал	PT. Bernofarm Pharmaceu tical Company	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2018 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт ороогүй	дотор муухайрахад хэрэглэнэ. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Толгой өвдөх, толгой ба эпигастриум улайх, халуу оргих, аминотрансфераза түр зуурын шинж тэмдэггүй нэмэгдэх, зүрхний эрсдэл зэрэг тохиолдлуудыг үргэлжлүүлэн хянаж байх болно.
24	Отривин 0.05% 10 мл хамрын дусаалга(К силометаз олин)	GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland	Бурят Омбол ХХК	ЭХНБ	01.06. 2020- 31.05. 2023	Өөрчлөлт ороогүй	Эмнэл зүйн судлал болон зах зээлийн дараах туршлагад хийгдсэн иж бүрэн тойм нь тайлант хугацаанд Диметиндены малеатын ашиг тусын эрсдлийн ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүйг харуулж байна.
25	Отривин 0.1% 10 мл хамрын цацлага(Кс илометазо лин)	GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland	Бурят Омбол ХХК	ЭХНБ	01.06. 2020- 31.05. 2024	Өөрчлөлт ороогүй	Эмнэл зүйн судлал болон зах зээлийн дараах туршлагад хийгдсэн иж бүрэн тойм нь тайлант хугацаанд Диметиндены малеатын ашиг тусын эрсдлийн ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүйг харуулж байна.
26	Фенистил 1 мг/1 г 30 г гадуур хэрэглэхэд зориулсан гель	GSK Consumer Healthcare SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland	Бурят Омбол ХХК	ЭХНБ	31.05. 2019- 06.02. 2024	Өөрчлөлт ороогүй	Эмнэл зүйн судлал болон зах зээлийн дараах туршлагад хийгдсэн иж бүрэн тойм нь тайлант хугацаанд Диметиндены малеатын ашиг тусын эрсдлийн ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүйг харуулж байна.

27	Нео-Пенотран Форте; 750мг, 200мг; үтрээний лаа	Exeltis Ilac San. ve Tic. A.S./Tekirdag, Turkey Экселтис Илач Сан. Ве Тик. А.Ш. Текирдаг, Турк	Моносфарм Трейд ХХК	ЭХНБ	2017 оны 12 сарын 18 – 2023 оны 12 сарын 18	Өөрчлөлт ороогүй	2017.12.18-2023.12.18-ны хооронд мэдээлэх интервалд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээллийг өөрчлөх шинэ мэдээлэл байхгүй байна. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн профайл нь батлагдсан заалтад ашиг тустай хэвээр байна. Бэлэн байгаа мэдээллийг харгалзан бүтээгдэхүүнтэй холбоотой санал болгож буй арга хэмжээ байхгүй байна. МАН нь бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад гарсан эмийн гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянах болно. Явцын хяналт нь аюулгүй байдлын талаархи мэдээлэл байгаа эсэхийг баталгаажуулдаг. Одоогийн мэдээллээс харахад бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт эерэг хэвээр байна.
28	Медикайн 36мг+0.032 4мг-1.8мл тарилгын уусмал	БНСУ, Huons Co.,Ltd	Эдэн Дент ХХК	ЭХНБ	2019.04.12 - 2024.04.11	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээлэх хугацаанд гараагүй
29	Ции лайм ба нимбэг /аскорбины хүчил/ №100 зажилдаг шахмал	Contract Manufacturing & Packaging Services PTY.LTD Австрали	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2023 оны 03 сарын 31 - 2024 оны 03 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-д танилцуулсан мэдээлэл дээр үндэслэн аскорбины хүчлийн эрсдэл ба үр ашгийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй.
30	Ции жүрж /аскорбины хүчил/ №100 зажилдаг шахмал	Contract Manufacturing & Packaging Services PTY.LTD Австрали	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2023 оны 03 сарын 31 - 2024 оны 03 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-д танилцуулсан мэдээлэл дээр үндэслэн аскорбины хүчлийн эрсдэл ба үр ашгийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан хэрэглэх

							зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй.
31	Ции ханборгоцой /аскорбины хүчил/ №100 зажилдаг шахмал	Contract Manufacturing & Packaging Services PTY.LTD Австрали	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2024 оны 03 сарын 31 - 2024 оны 03 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-д танилцуулсан мэдээлэл дээр үндэслэн аскорбины хүчлийн эрсдэл ба үр ашгийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй.
32	Ции гүзээлзгэнэ /аскорбины хүчил/ №100 зажилдаг шахмал	Contract Manufacturing & Packaging Services PTY.LTD Австрали	Монгол Фарм ХХК	ЭХНБ	2025 оны 03 сарын 31 - 2024 оны 03 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-д танилцуулсан мэдээлэл дээр үндэслэн аскорбины хүчлийн эрсдэл ба үр ашгийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй.
33	Гай-Мизо (Мизопроустол 200мкг шахмал эм)	Laboratorios Leon Farma, Испани улс	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2023 оны 05 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	Бүтээгдэхүүний үр ашиг / эрсдэлийн харьцаа нь одоогоор бүртгэгдсэн заалтуудад эерэг хэвээр байна.Дэлхий нийтийн аюулгүй байдлын мэдээллийн хуримтлагдсан дүн шинжилгээнд үндэслэн Гай-Мизо-ийу лавлагааны бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үздэг. Эмийн хяналтын үйл ажиллагаа болон эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээний хүрээнд нарийн хяналтыг үргэлжлүүлнэ.
34	Мифепристон Лайнфарма (Мифепристон 200мг	Laboratorios Leon Farma, Испани улс	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2023 оны 05 сарын 31	Өөрчлөлт ороогүй	Бүтээгдэхүүний үр ашиг / эрсдэлийн харьцаа нь одоогоор бүртгэгдсэн заалтуудад эерэг хэвээр байна.

	шахмал эм)						Лавлагааны хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээллээс үзэхэд бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуйд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай эмийн хяналтын шинэ тодорхой чиглэл байхгүй байна. Эмийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны хүрээнд нарийн хяналтыг үргэлжлүүлнэ.
35	Флюконазо л 0,2 г 100мл	Сычуан Келунфар мацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	2017-0-04- 2024-03-11 –ний хооронд	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 8,018,664 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 626 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд өмнөх онуудын тайлантай харьцуулахад 60,4 хувиар буурсан үзүүлэлтт Тухайн тохиолдлуудын дийлэнх нь дотор муухайрах, бөөлжис хүрэх, бөөлжих, арьс загатнах болон тууралт гарсан. Эдгээр тохиолдлуудын 362 тохиолдол нь бүрэн эдгэрсэн, 263 тохиолдол нь биеийн байдал сайжирч эдгэрсэн, 1 тохиолдол нь эдгэрээгүй гэсэн дүгнэлт байна.

36	Амин хүчлийн тарилгын шингэн Compound amino acid 18 AA- 250 мл	Сычуан Келунфар мацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	7/10/2017- 2022-09-09 –ний хооронд	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 28.921.240 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 2.224 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд 2017-2022 онуудад 90 нь шинэ ноцтой мэдээ, 841 нь шинэ болон ерөнхий тайлан, 1250 мэдээ байна. ерөнхий мэдээллүүд, 43 нь ноцтой мэдээллүүд байсан. а. Өвчтөнүүдийн үндсэн мэдээлэл Өвчтөнүүдийн хүйс: 2224 мэдээний 778 нь эрэгтэй, 1440 нь эмэгтэй, 6 нь тодорхойгүй хүйстэй байжээ. 2017-2022 оны хугацаанд 2224 ADR- ийн мэдээ хүлээн авсан бөгөөд тохируулсны дараа нийт 3933 гаж нөлөө илэрсэн нь хоол боловсруулах тогтолцооны өвчин, системийн өвчнөөр илрэсэн. Үүнд: Төрөл бүрийн урвал, арьс болон арьсан доорх эдийн өвчний гол шинж тэмдэг нь дотор муухайрах, бөөлжих, зүрх дэлсэх,цээжний таагүй байдал, загатнах г.м шинж тэмдэг Тайлангийн хугацаанд нийт 1121 шинэ гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгджээ. Эдгээр нь ходоод гэдэсний замын өвчин, арьс ба арьсан доорх эдийн өвчин, сөрөг урвалын шинж тэмдэг нь ихэвчлэн цээжинд таагүй мэдрэмж, улайлт,
----	---	---	-------------------------	------	---	------------------	--

							хэвлийн хөндийн таагүй байдал, амьсгал давчдах, өвдөх гэх мэт шинж тэмдгүүд байна. Нийт 2224 тохиолдол бүртгэгдсэнээс 972 тохиолдол эдгэрч, 1242 тохиолдол сайжирч, 2 тохиолдол сайжраагүй, 1 тохиолдол нас барж, 7 тохиолдлын үр дүн тодорхойгүй байна.
37	Тосны хүчлийн сүүн шингэн Fat Emulsion injection 20%-250мл	Сычуан Келунфар мацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	5/4/2019-2024-03-11 –ний хооронд	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангын хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 368,340 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 10 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд өмнөх онуудын тайлантай харьцуулахад буурсан үзүүлэлттэй байна. Тухайн тохиолдлуудын дийлэнх нь арьсан дээр тууралт гарах, хоол боловсруулах замын эмгэг, эдийн гэмтэл үүсгэж байсан. Эдгээр тохиолдлуудын 7 тохиолдол нь бүрэн эдгэрсэн, 3 тохиолдол нь биеийн байдал сайжирч эдгэрсэн гэсэн дүгнэлт байна.
38	Метформин 500мг, 1000мг, №60, бүрхүүлтэй шахмал	Польш улсын Lek S.A., үйлдвэрлэгчийн	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ		Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио байхгүй, ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь зэрэг хэвээр байна.

39	Ксонце / Аскорбины хүчил/ 500мг зажилдаг шахмал	PT. Kalbe Farma Tbk. Индонези	Монфа трейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01 - 2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Ксонце эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол үйлдвэрлэгчид бүртгэгдээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1995 оны 11-р сарын 20-нд бүртгүүлсэн ба 2024 оны байдлаар 4 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
40	MABTERA® rituximab	Roche Registratio n GmbH, Germany	МОНОС ТРЕЙД ХХК	ЭХНБ	2022.11.18 - 2023.11.17 2024.04.02 -04.18 (шинэчлэг дсэн)	Өөрчлөлт ороогүй	Компаний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, хяналтын тогтолцоо бүхий арга хэмжээг авч ирсэн бөгөөд тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.
41	Dexa-Pneu, 0.1%-5ml;	БНЭУ, Pneu Pharma	Барагшун Фарм ХХК	ЭХНБ	2019.06.28 - 6/11/2024	Өөрчлөлт ороогүй	Ямар нэг гаж нөлөө илэрээгүй

42	Натрийн хлорид 0.45% - 100мл, 250мл, 500мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	ЭХНБ	2024.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй. (100мл болон 500 мл хэмжээсийг үйлдвэрлээгүй болно.)
45	“Коакт 375” эм (Импортын)	Aurobindo Pharma Ltd БНЭУ	Торгон туул ХХК	ЭХНБ	2019.04.29 - 2024.05.29	Өөрчлөлт ороогүй	Коакт 375 эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь Коакт 375 бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал (гаж нөлөө илэрсэн тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл орох бүрд бүтээгдэхүүний баримт бичгийг шинэчилж байх болно.
46	“Коакт 625” эм (Импортын)	Aurobindo Pharma Ltd БНЭУ	Торгон туул ХХК	ЭХНБ	2019.04.29 - 2024.05.30	Өөрчлөлт ороогүй	Коакт 625 эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь Коакт 625 бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал (гаж нөлөө илэрсэн тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл орох бүрд бүтээгдэхүүний баримт бичгийг шинэчилж байх болно.
47	Фуросемид 10мг/мл-2мл №10, тарилгын уусмал	Орос улс Dalchemph arm OJSC	Нуган ХХК	ЭХНБ	2019-10 сараас 2024 оны 01 сар	Өөрчлөлт ороогүй.	Фуросемид тарилгын шингэн нь Монгол улсад анх 2005 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар

							ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
48	Димедрол 10мг/мл- 1мл №10, тарилгын уусмал	Орос улс Dalchemph arm OJSC	Нуган ХХК	ЭХНБ	2019-10 сараас 2024 оны 01 сар	Өөрчлөлт ороогүй.	Димедрол тарилгын шингэн нь Монгол улсад анх 2005 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
49	Пирацетам 20%-5мл №10, тарилгын уусмал	Орос улс Dalchemph arm OJSC	Нуган ХХК	ЭХНБ	2019-10 сараас 2024 оны 01 сар	Өөрчлөлт ороогүй.	Пирацетам тарилгын шингэн нь Монгол улсад анх 2005 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
50	Лидокаин 20мг/мл- 2мл №10, тарилгын уусмал	Орос улс Dalchemph arm OJSC	Нуган ХХК	ЭХНБ	2019-10 сараас 2024 оны 01 сар	Өөрчлөлт ороогүй.	Лидокаин тарилгын шингэн нь Монгол улсад анх 2005 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.

51	Золедроны хучил тарилга 4мг/100мл N1	Сычуан Келун фармацев тикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/22/2022 -2024-05- 21 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 102,746 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 98 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд тухайн тохиолдлуудын 75 нь урьд нь илэрч байсан ерөнхий шинж, 19 нь урьд нь илэрч байсан ноцтой шинж, 4 нь шинэ бөгөөд ерөнхий шинж тэмдэг, 13 нь үйлдвэрийн цувралын дугаартай таараагүй. Өвчтөнүүдийн хүйс: 98 гаж нөлөөний мэдээний 27 нь эрэгтэй, 62 нь эмэгтэй, 26-91 настай өвчтөн байжээ. 47 тохиолдолд нь эм хэрэглэсэн шалтгаан нь ясны сийрэгжилт, остеоартрит, нугаламын шахалтын хугарал ба остеоартрит; ясны сийрэгжилт, нугалам хоорондын диск ивэрхий, бүсэлхийн нугаламын хугарал, ясны шингээлт буурах, ясны сийрэгжилтийн хугарал,цэвэршилтийн дараах ясны сийрэгжилт нь хөгшрөлтийн ясны сийрэгжилт байсан. хэрэглэсэн тохиолдолд илэрсэн байна. Гаж нөлөө нь нийт 10 системийг хамарсан бөгөөд үүнээс эхний гурав нь ерөнхий эмгэгүүд байв. Мөн булчингийн болон холбогч эдийн эмгэг, ходоод гэдэсний замын эмгэг тус тус илэрсэн. Голлон илэрсэн гаж нөлөө нь пирекси,
----	--	--	-------------------------	------	---	--	--

							дотор муухайрах, миалги, бөөлжих, өвдөх, жихүүдэс хүрэх, сулрах гэх мэт байсан. Бие сулрах, ханиалгах, фарингит, цээжээр өвдөх, хамрын бөглөрөл зэрэг шинж тэмдэг илэрсэн.32 тохиолдол нь биеийн байдал эдгэрсэн, 60 нь сайжирсан, 1 тохиолдол нь урхаг үлдсэн, 5 нь үр дүн нь тодорхойгүй.эдгэрээгүй гэсэн дүгнэлт байна.
52	Өөхний эмульс, Амин хүчлүүд (15) , Глюкоз (20%) тарилгын шингэн - 2053 мл	Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/4/2023-2024-05-04 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 767,078 ширхэг тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 58 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд 5 нь шинэ ноцтой шинж тэмдэг, 2 нь урьд нь илэрч байсан ноцтой шинж, 33 нь шинэ бөгөөд ерөнхий шинж тэмдэг, нь үйлдвэрийн цувралын дугаартай таараагүй, 4 нь цувралын дугаар тодорхойгүй байсан байна. а. Өвчтөнүүдийн үндсэн мэдээлэл Өвчтөнүүдийн хүйс: 58 гаж нөлөөний мэдээний 35 нь эрэгтэй, 23 нь эмэгтэй, 14-93 настай өвчтөн байжээ. Үүнд: Төрөл бүрийн урвал, арьс

							болон арьсан доорх эдийн өвчний гол шинж тэмдэг нь дотор муухайрах, тууралт, загатнах, пирекси, цээжний таагүй байдал, бөөлжих,улайх, жихүүдэс хүрэх, дисфори гэх мэт.г.м шинж тэмдэг илэрсэн байна. улайх, толгой эргэх, улайлт,парестези, толгойн таагүй байдал, хүйтэн, халуунд үл тэвчих.Мөн улайх, толгой эргэх, улайлт,парестези, толгойн таагүй байдал, хүйтэн, халуунд үл тэвчих зэрэг тархи-мэдрэлийн эрхтний шинж тэмдэг илэрсэн.Нийт 58 тохиолдол бүртгэгдсэнээс 20 тохиолдол эдгэрч, 37 тохиолдол сайжирч, 1 тохиолдлын үр дүн тодорхойгүй байна.
53	Дунд болон урт гинжит өөхний эмульс, амин хүчил (16) ба глюкозын (16%) тарилгын шингэн-1250 мл	Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/4/2023-2024-05-03 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр 42,978 ширхэг тарилгын шингэнд үйлдвэрлэсэн. Энэ хугацаанд ямар нэгэн нийт тохиолдол /гаж нөлөө/ илрээгүй байна.

54	Өөхний эмульс, амин хүчил (17) ба глюкоз (11%) тарилга 1440мл, 1920мл	Сычуан Келун фармацев тикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/4/2023- 2024-05-03 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр нь 1920 мл савлагаатайг 194,076 ширхэг, 1440мл савлагаатайг 1,852,589 ширхэг үйлдвэрлэсэн байна. Ихэвчлэн өдөрт 1 ширхэгээр 7 хоног хэрэглэсэн байна. Энэ хугацаанд нийт 233 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн.Шинэ болон ерөнхий шинж 119, шинэ бөгөөд ноцтой 8 шинж тэмдэг илэрсэн. Мөн 93 урьд нь илэрч байсан болон ерөнхий шинж тэмдэг, 13 нь урьд нь илэрч байсан ноцтой шинж байна.17 тохиолдол нь эмийн цувралын дугаар тохирохгүй байсан. Хүйсийн хувьд 126 нь эрэгтэй, 107 нь эмэгтэй өвчтөн байсан бөгөөд 15-89 настай байжээ. 50 тохиолдол нь бусад цус, гематопозтик эм , хоол боловсруулах зам, бодисын солилцоонд зориулсан эм, халдварын эсрэг эм, тарилгын шингэнтэй хавсарч хэрэглэсэн байна. Гаж нөлөө нь хоол боловсруулах эрхтний эмгэг, ерөнхий эмгэгүүд болон эмчилгээний талбайн нөхцөл байдал, арьс ба арьсан доорх эдийн эмгэгүүдээр илэрсэн бөгөөд дотор муухайрах, бөөлжих, пирекси, загатнах, цээжинд таагүй мэдрэмж, зүрх дэлсэх гэх мэт шинж илэрсэн. Мөн загатнах, цээжний таагүй байдал, зүрх дэлсэх, амьсгал давчдах, хэвлийн
----	---	--	-------------------------	------	---	--	--

							томрох зэрэг шинж илэрчээ. Эдгээрээс 153 тохиолдол нь эдгэрсэн, 74 нь сайжирсан, 3 нь эдгэрээгүй, 3 нь үр дүн тодорхойгүй байна.
55	Өөхний эмульс, амин хүчил (17) ба глюкоз (19%) тарилга 2053 мл	Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/4/2023-2024-05-03 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 3957 ширхэг тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд ихэвчлэн өдөрт 1 ширхэгээр 7 хоног хэрэглэсэн байна. Энэ хугацаанд ямар нэгэн нийт тохиолдол /гаж нөлөө/ илрээгүй байна.
56	Эмпаглиф лозин шахмал, 25 мг шахмал эм, N30	Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	ЭХНБ	11/22/2023 -2024-05-05 –ний хооронд	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангийн хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр нь 56,000 ширхэг шахмал эм үйлдвэрлэсэн. Эдгээрээс 2 тохиолдол гаж нөлөө илэрсэн. 1 өвчтөнд шээс ихсэх, бэлэг эрхтэн улайх загатнах шинж илэрсэн, 2 дахь өвчтөнд шээсний өөрчлөлт илэрсэн байна. Энэ шинжүүд эдгэрсэн байна.

68	Хай-Боне ,бүрхүүлтэй шахмал	PT.Otto Pharmaceutical Industries, Индонези	Монфа трейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01 - 2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Хай Боне бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй бөгөөд ойролцоогоор 255,600 шахмал зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2006 оны 01-р сарын 02-нд бүртгүүлж зөвшөөрөл авсан ба 3 улсад Хай-Боне эмийг бүртгэн зөвшөөрөл олгосон байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
69	Колофорт шахмал №20	ОХУ, Материа Медика Холдинг	Фармаци Гарант ХХК	ЭХНБ	2023.05.24 – 2024.05.23	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Ашиг болон эрсдэлд илэрхий өөрчлөлт ороогүй учир эерэг ашиг эрсдлийн хүрээнд боломжит аюулгүйн ач холбогдолтой үед эмийг хэрэглэнэ.
70	Корал Преднизолон, 5 мг, №30 шахмал	Coral Laboratories Ltd.	Саба Трейд ХХК	ЭХНБ	2019.11.01 – 2022.10.01	Байхгүй	Корал Преднизолон эмийн хэрэглээний явцад хүнд зэргийн гаж нөлөө илрээгүй болно. Илэрсэн хөнгөн гаж нөлөөний тохиолдлуудыг шинжлэх ухааны нийтлэл, эмийн мэдээлэл, тойм мэдээлэлтэй харьцуулан судалж, Корал Преднизолон эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр

72	КОЛИСТА Т, Колистин	Triple Pharma JLLC, Беларусь	МОНОС ТРЕЙД ХХК	ЭХНБ	2019.12.18 - 2024.03.31	Эмийн аюулгүй байдлын тайлан, эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл, сэтгүүлзүй мэдээлийн эх үүсвэрийн скрининг үр дүн, интернетийн зарим эх сурвалжуудад дүн шинжилгээ хийсний үр дүнд тодорхой эрсдэлүүд ба боломжит эрсдэлүүд, тэдгээрийн мэдээлэл, түүнчлэн бусад эмүүдтэй харилцан үйлчлэл, баталгаат эмнэлгийн болон эмчийн алдаа болон мэргэжлийн үйл ажиллагааны явцаас илэрсэн үр дүн түүнчлэн хүнсний бүтээгдэхүүн болон бусад бодисуудтай харилцан үйлчлэлийн талаархи шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Аюулгүй байдлын хяналтын тайлант хугацаанд Колистат-ын хордлого болон сөрөг гаж нөлөө эсвэл холбогдох эмийн үйлдэлтэй холбоотой шинэ гаж нөлөөний шалтгаант холбоо эсвэл мэдэгдэж буй гаж нөлөөний шинэ талыг харуулсан аюулгүй байдлын дохио, мэдээлэл илрээгүй тиймээс шинжилгээнд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт	Корал преднизолон эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно. №001 PSUR-2-0011-01 тоот тухайн тайланд өмнөх аюулгүй байдлын тайланг уг тайлант хугацааны аюулгүй байдлын дүгнэлттэй харьцуулан дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд Колистат эмийн хэрэглээнд үүсэх эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ нь компанийн үйл ажиллагааны стандарт журам, эмийн хяналтын стандартаар тодорхойлогдох бөгөөд Компаний маркетингий н зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, хяналтын тогтолцоо бүхий арга хэмжээг авдаг болно. Энэхүү тайлант хугацаанд хяналтын зорилгод хүрэхэд чиглэсэн систем, үйл явцын талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг Triple Pharma JLLC-ийн эмийн хяналтын системийн мастер файлд багтаасан болно. 2024 оны 3-р сарын 31-ний өдрийн тайлант үеийн мэдээллийн сан дахь Колистат эмийн хэрэглэх зааврын сүүлийн хувилбар нь дорипенем идэвхтэй үйлчлэгч бодис агуулсан тус эмийн
----	---------------------------	---------------------------------	-----------------------	------	-------------------------------	--	--

					үнэлэгдээгүй бөгөөд ердийн фармакологийн хяналтаас бусад эмийн аюулгүй байдлын холбоотой ямар нэгэн фармаковижилансын үйл ажиллагаа төлөвлөөгүй. Колиста т эмийн хэрэглээнд үүсэх эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ нь компанийн үйл ажиллагааны стандарт журам, эмийн хяналтын стандартаар тодорхойлогдох бөгөөд Компаний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, хяналтын тогтолцоо бүхий арга хэмжээг авдаг болно. Тайлант хугацаанд энэ антибиотикийг худалдаалахыг зөвшөөрсөн аль ч улс болон мужид холбогдох төрийн хяналтын байгууллагаас Коистат-ын маркетингийн зөвшөөрлийг түдгэлзүүлсэн, аюулгүй байдлын үүднээс хэрэглэхийг хориглосон тохиолдол гараагүй байна.	бэлдмэлийг эмчилгээ оношлогоонд хэрэглэх, орчин үеийн шинжлэх ухааны үндэслэл бүхий эмнэлзүйн хэрэглээний олон улсын стандартад нийцэж байгаа ба №001-2-0011-01 тайланд эмнэлзүйн өмнөх болон дараах шинжилгээ судалгааны үр дүн, бусад судалгааны эх үүсвэрүүдийн мэдээллийг хавсаргасан болно.
--	--	--	--	--	--	---

73	Арчифар 1000мг / Меропенем / №10 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Medochemie Ltd Кипр улс	Еврофарм ХХК	ЭХНБ	2022.01.01 - 2024.06.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Арчифар 1000мг / Меропенем/ №10 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтгийг 2022.01.01 – 2024.06.01-ний өдрийг хүртэл 3,000 хайрцгийг импортлосон ба тус хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.
74	Арчифар 500мг / Меропенем / №10 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Medochemie Ltd	Еврофарм ХХК	ЭХНБ	2022.01.01 - 2024.06.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Арчифар 500мг / Меропенем/ №10 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад хийгдсэн Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайланг хавсаргав.
75	Гордокс® (Апротинин)	Геден Рихтер Унгар Улс	Геден Рихтер төлөөлөгчийн газар	Төлөөлөгчийн газар	01/03/2022 – 28/02/2024	Тайлант хугацаанд заалтаас гадуур хэрэглээтэй холбоотой үхэлд хүргэсэн дохио бүртгэгдсэн ба үүнтэй холбоотой Эрүүл мэндийн байгуулга, мэргэжилтэнд зориулсан эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээний мэдээллийг (DHPC) хүргүүлж зохих газруудад мэдэгдэж, захиргааны байгууллагуудын цахим хуудсанд нийтлэгдсэн. SmPC болон PL-т өөрчлөлт хийх шаардлагатай гэж дүгнэсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) заалтын дагуу хэрэглэх өвчтөнд өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн. SmPC (4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1) болон PL-т өөрчлөлт хийх шаардлагатай гэж дүгнэсэн.