

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН ХУГАЦААТ ТАЙЛАН (Эм судлалын салбар зөвлөл 2025 №4)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	ИБУ-БКРС №100 400мг	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
2	Рпомез 20мг №30	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
3	Декса-Бкрс 4мг/мл №10	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.32	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
4	Эритро-Бкрс500мг №10	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.33	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
5	Феррум Лек (ОУН: Төмрийн шар оксид), 100мг-2мл, №5, №50, тарилгын уусмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2012.01.01- 2025.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд дүгнэлт хийхэд үр ашиг/эрсдлийн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна. Эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөнд өөрчлөлт оруулаагүй. Нэг сигнал илэрсэн ба өндөр эрсдэлтэй гэж ангилаагүй болно.
6	Феррум Лек (ОУН: Төмрийн оксид /бор улаан/), 100мг, №30	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2012.01.01- 2025.01.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд дүгнэлт хийхэд үр ашиг/эрсдлийн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна. Эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөнд өөрчлөлт оруулаагүй. Нэг сигнал илэрсэн ба өндөр эрсдэлтэй гэж ангилаагүй болно.
7	Валтра (Валацикловир 500мг)	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2021--2024	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
8	Энкавир (Энтекавир 0.5 мг)	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2021--2025	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
9	Энкавир, (Энтекавир 1мг)	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2021--2026	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
10	Эналаприл + Гидрохлоротиазид Энап НЛ 20 20мг+12.5мг №20 шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.07.27- 2023.07.26	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

11	Аторвастатин Аторис 40мг №30 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.11.01-2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
12	Валсартан 80мг №28 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.05.01-2024.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
13	Валсартан 160мг №28 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.05.01-2024.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
14	Напроксены натри Налгезин 275мг №10 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.08.04-2024.09.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
15	Напроксены натри Налгезин 275мг №10 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.08.04-2024.09.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
16	Кларитромицин Фромилид Уно 500мг №7, №14 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.20-2023.04.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

19	Тримексазол 480мг №10 шахмал	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэр	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0212-2021-н шаардлага хангасан.
20	Амло-АМ 10 мг №30 шахмал	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэр	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0212-2021-н шаардлага хангасан.
21	Эквимер® (лизиноприл-амлодипин-розувастатин)	Унгар Улс	Гедеон Рихтер	Төлөөлөгчийн газар	01/01/2022 — 31/12/2024	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.
22	НапроКейр, 550мг, №10, каплет	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Ди Эс И Эй Би Ай ХХК	ХНБ	2024.02.26-2025.02.25	Өөрчлөлт ороогүй	Хэрэглэх заавар болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
23	Колд Релиф, 500мг+ 50мг+ 4мг+ 100мг, №10, шахмал	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Ди Эс И Эй Би Ай ХХК	ХНБ	2024.02.26-2025.02.25	Өөрчлөлт ороогүй	Хэрэглэх заавар болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
24	КлопиКейр, 75мг, №30, шахмал	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Ди Эс И Эй Би Ай ХХК	ХНБ	2024.02.26-2025.02.25	Өөрчлөлт ороогүй	Хэрэглэх заавар болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
25	ВитВКейр, 20мг+ 2мг+ 30мг+ 1мг+ 2мг-2мл №10, тарилгын уусмал	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Ди Эс И Эй Би Ай ХХК	ХНБ	2024.02.26-2025.02.25	Өөрчлөлт ороогүй	Хэрэглэх заавар болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
29	Фарингомед шахмал	«Материа Медика Холдинг» НПФ ХХН ОХУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.23-2024.11.22	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө/тааламжгүй үзэгдэл болон үр дүнгүй байдалтай холбогдох нэг ч мэдэгдэл ирээгүй. Энэхүү тайлант хугацаанд тусэмийн бэлдмэл өөр эмийн бэлдмэлтэй одоогийн байдлаар Фарингомед ЭБ-ийн хувьд эмнэлзүйн хяналтын ердийн арга хэмжээ явагдаж байгаа, эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага байхгүй.	Тайлант хугацаанд хүлээн авч, ТШАБТ-д танилцуулсан мэдээлэл нь Фарингомед ЭБ бүртгэгдсэн бүх шинж тэмдгийн хувьд аюулгүй байдлын таатай үзүүлэлттэй байгаа харуулсан. Бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцааг эерэг гэж үнэлсэн.

30	Ланадексон / Дексаметазон 0,5мг шахмал	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Ланадексон эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 1,397,100 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1987 оны 12-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
31	Ливола / Л-орнитин Л-апарат	PT. Bernofarm , Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Ливола 5г-10мл тарианы эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 128,660 ампул зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2005 оны 03-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
32	Адроме / Карбазохром натрийн сульфонат 10мг шахмал	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Адроме шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 70,240 орчим шахмал зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1999 оны 05-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Зах зээлийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.

33	Опиклам / Клиндамицин 150мг капсул	PT.Otto Pharmaceutical Industries , Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Опиклам 150 капсулын эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 313,400 капсул зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1999 оны 05-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
34	Наирет / Тербуталин сульфат 1,5мг/5мл-60мл сироп	PT.Otto Pharmaceutical Industries , Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Наирет 60мл сиропын эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 4,832 орчим флакон зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1991 оны 08-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
35	Иматиниб месилат, Иматиниб Денк, 100мг, №30 шахмал,	Хаупт Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.01.01- 2023.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд эдгээр эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна.Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.
36	Иматиниб месилат, Иматиниб Денк, 400мг, №30 шахмал,	Хаупт Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.01.01- 2023.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	
37	Фуросемид, Фуросе-Денк 40, 40мг, №100 шахмал,	Денк Фарм ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.04.01- 2024.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	
38	Амоксициллин, Амокси- Денк 500, 500мг, №20, шахмал,	Пенцеф Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.02.01- 2024.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	
39	Амоксициллин, Амокси- Денк 1000, 1000мг, №10 шахмал,	Пенцеф Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.02.01- 2024.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	
40	Вилдаглиптин, Вилда Денк, 50мг, №28 шахмал,	Комбино Фарма ХХК, Мальта	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.03.01- 2024.02.29	Өөрчлөлт ороогүй	
41	Глимепирид, Глимепирид- Денк 2мг, №30 шахмал,	Денк Фарм ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.04.01 — 2024.03. 31	Өөрчлөлт ороогүй	

42	Глимепирид, Глимепирид-Денк 3мг, №30 шахмал,	Денк Фарм ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.04.01 — 2024.03. 32	Өөрчлөлт ороогүй	
43	Эзетимиб, Этимиб-Денк 10мг, 10мг, №30 шахмал,	Артезан Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.07.01-2024.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	
44	Золадекс 3.6мг,10.8мг (Гозерелин)	AstraZeneca UK Limited, ИБУИНВУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.13-2023.05.12	Өөрчлөлт ороогүй	Золадекс эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Золадекс эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Золадекс-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
45	Имфинзи 120 мг/2.4 мл, 500мг/10мл (Дурвалумаб)	Catalent Indiana LLC АНУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.01-2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Дурвалумаб эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Дурвалумаб эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Дурвалумаб-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
46	Симбикорт Турбохэйлер 80/4.5мг/тун, 160/4.5мг тун (Будесонид+Формотерол) Ингляцияйн нунтаг	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.08.25-2023.08.24	Өөрчлөлт ороогүй	Симбикорт эмийн эмчилгээний үр дүнг эмнэлзүйн удирдамжийн аюулгүй байдлын судалгаа болон бүртгэлийн дараах чанар аюулгүй байдлын тандалтын тайлантай харьцуулан судалсан болно. Энэхүү тайлант хугацааны үр дүн болон хуримтлалын үр дүнгийн талаарх ашиглагдах боломжтой мэдээллүүд дээр үндэслэн дүгнэхэд симбикортын эмчилгээний үр дүнд болон эрсдэлийн байдалд өөрчлөлт ороогүй байна. Одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь SYMBICORT-ийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-ийн зүгээс мэдэгдэж байна.

47	Форсига 5, 10 мг (Дапаглифлозин)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP; АНУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.10.05- 2023.10.04	Өөрчлөлт ороогүй	Дапаглифлозин эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн программ болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Дапаглифлозин эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Дапаглифлозины ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
48	Тагриссо 40, 80 мг (Осимертиниб)	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.11.13- 2023.11.12	Өөрчлөлт ороогүй	Тагриссо эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Тагриссо эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Тагриссо-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
49	Линпарза 100мг, 150мг (Олапариб)	AbbVie Limited, АНУ улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.12.16- 2023.06.15	Өөрчлөлт ороогүй	Линпарза эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Линпарза эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Линпарза-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.

50	Тагриссо 80мг, 40 мг (Осимертиниб)	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.11.13- 2022.11.12	Өөрчлөлт ороогүй	Тагриссо эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Тагриссо эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Тагриссо-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
51	Имфинзи 120мг/2.4 мл, 500мг./10мл (Дурвалумаб)	Catalent Indiana LLC, АНУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.05.01- 2024.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Дурвалумаб эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн программ болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Дурвалумаб эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Дурвалумаб-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
52	Брилинта (Тикагрелор) 90мг №56 бүрхүүлтэй шахмал	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.01.01- 2023.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дээр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Тикагрелорийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Тикагрелорийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.

53	Форсига 5, 10 мг (Дапаглифлозин)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP; АНУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.10.05- 2024.10.04	Өөрчлөлт ороогүй	Дапаглифлозины эмчилгээний үр ашгийг эмнэлзүйн судалгаа болон зах зээлд гарсны дараах аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй харьцуулан сайтар үнэлсэн. Тайлангийн энэхүү хугацаанд хүлээн авсан мэдээлэл, хуримтлагдсан үр дүн болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээнүүдийн үндсэн дээр дапаглифлозины эерэг үр ашиг-эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт гарах шаардлагагүй болох нь тогтоогдсон. АстраЗенека компанийн үзэж буйгаар энэхүү баримт бичиг болон CDS-д багтсан мэдээлэл нь дапаглифлозины танигдсан үр ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэн зөвөөр илэрхийлж байгаа болно.
54	Калквенс 100 мг (Акалабрутиниб)	AstraZeneca AB, Швед	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.10.31- 2024.10.30	Өөрчлөлт ороогүй	Акалабрутиниб-ийг дангаар нь хэрэглэх болон бусад хавдрын эсрэг эмүүдтэй хослуулан хэрэглэх эмчилгээний үр ашгийг клиник судалгаа болон зах зээлд нэвтэрсний дараах үеийн аюулгүй байдлын үр дүнтэй харьцуулан үнэлсэн. Тайлангийн энэхүү хугацаанд авсан өгөгдлийг хуримтлагдсан үр дүн болон аюулгүй байдлын өгөгдөлтэй хослуулан дүн шинжилгээ хийхэд Акалабрутиниб-ийн аюулгүй байдлын эрсдэл эсвэл эерэг үр ашиг-эрсдлийн харьцаанд өөрчлөлт орох ямар нэгэн нотолгоо илрээгүй байна. Астразенека компани энэхүү баримт бичигт болон CDS-д багтсан мэдээллээр Акалабрутиниб-ийн мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдлийн харьцааг үнэн зөв тусгасан.
55	Линпарза 100, 150 мг (Олапариб)	AbbVie Limited, АНУ улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.12.16- 2024.12.15	Өөрчлөлт ороогүй	Олапарибын эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн програм болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дэр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Олапариб эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Олапарибын ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна. AstraZeneca, Олапарибыг хэрэглэх зааврын дагуу (PI) хэрэглэвэл Олапарибын ашиг-эрсдэлийн нийт үзүүлэлт эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна.

56	Цетрореликс, Орсотен 120мг №21 капсул жороор олгох	KRKA-RUS LLC (ООО)	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2022.02.08- 2025.02.07	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
57	Пантопразол, 40мг	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01- 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	2025 оны 04 сарын 09 — ний өдрийн байдлаар аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн.
58	Лансорбид / Изосорбид динитрат 5мг шахмал	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Лансорбид хэлэн дор уусдаг шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 260,000 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1999 оны 12-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
59	Флексижоинт нийлмэл нунтаг (Метилсулфонил метан + Глюкозамины гидрохлорид+ Хондроитин сульфат 1500мг+900мг+1200мг -5.5г №30)	Winwa Medical Sdn.Bhd - Малайз	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2025 оны 04 сар	Өөрчлөлт ороогүй	• Флексижоинт нийлмэл нунтаг (Метилсулфонил метан + Глюкозамины гидрохлорид+ Хондроитин сульфат 1500мг+900мг+1200мг - 5.5г №30) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Малайзын эмийн хяналтын журамын дагуу энэхүү бүтээгдэхүүнд тайлан шаардлаггүй гэж үздэг. Энэ нь тухайн бүтээгдэхүүн нь Малайз улсад хяналттай эмийн жагсаалтад хамаарахгүй, харьцангуй аюулгүй гэж үздэг тул зохицуулах тайлан шаардахгүй. дээрх мэдээллээс үндэслэн тухайн эмийг хэрэглэх зааварын дагуу хэрэглэвэл аюулгүй.

60	Шингэн сэлбэх давсны уусмал нунтаг (Натрийн хлорид + Калийн хлорид + глюкоз ангидрид + Натрийн цитрат + Усгүйжүүлсэн глюкоз 520мг + 300мг + 580мг + 2700мг - 4.15г №50)	Winwa Medical Sdn.Bhd - Малайз	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2025 оны 04 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Шингэн сэлбэх давсны уусмал нунтаг (Натрийн хлорид + Калийн хлорид + глюкоз ангидрид + Натрийн цитрат + Усгүйжүүлсэн глюкоз 520мг + 300мг + 580мг + 2700мг - 4.15г №50) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Малайзын эмийн хяналтын журамын дагуу энэхүү бүтээгдэхүүнд тайлан шаардлаггүй гэж үздэг. Энэ нь тухайн бүтээгдэхүүн нь Малайз улсад хяналттай эмийн жагсаалтад хамаарахгүй, харьцангуй аюулгүй гэж үздэг тул зохицуулах тайлан шаардахгүй. дээрх мэдээллээс үндэслэн тухайн эмийг хэрэглэх зааварын дагуу хэрэглэвэл аюулгүй.
61	Тиронем тарилгын шингэн бэлтгэх концентратын нунтаг (Дорипенемийн моногидрат 500 мг)	PT.Sanbe farma - Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2019 оны 07 - 2024 оны 07 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Тиронем тарилгын шингэн бэлтгэх концентратын нунтаг (Дорипенемийн моногидрат 500 мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг.
62	Фонкурацил тарилгын уусмал (Фторурацил 50мг/мл 10 мл №1)	PT Fonko International Pharmaceuticals - Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2019 оны 5-р сарын 07 - 2023 оны 10-р сарын 31 хүртэл	Өөрчлөлт ороогүй	Фонкурацил тарилгын уусмал (Фторурацил 50мг/мл 10 мл №1) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд Фонкурацил тарилгын уусмал хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
63	Амброксол(Флавамед 15мг/5мл-100мл ууж хэрэглэх уусмал, 30мг/5мл-100мл ууж хэрэглэх уусмал, 30мг шахмал, 60мг уусгаж хэрэглэх шахмал)	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Герман улс	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	ХНБ	01.01.2020-01.01.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Амброксолын гидрохлорид агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд Амброксолын гидрохлоридын аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Амброксолын гидрохлорид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
64	Биластин(Никсар 10мг аманд задрах шахмал)	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	ХНБ	02.01.2020-01.01.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Биластин эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд биластины аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй Биластин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.

65	ЭВРИСДИ® risdiplam	H. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.08.07-2025.02.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Эврисди эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.
66	Прегабалин Денк 75мг, 75мг, №28 хатуу капсул,	Теммлер Фарма ХХК Герман	Денк Фарм ХХК	ХНБ	2019.05.01-2024.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд эдгээр эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна.
67	Прегабалин Денк 150мг, 150мг, №28 хатуу капсул,	Теммлер Фарма ХХК Герман	Денк Фарм ХХК	ХНБ	2019.05.01-2024.04.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.
68	Омнипак / Йогексол / 300 мг йод/мл болон 50мл, 100мл тарилгын уусмал тарилгын уусмал	GE Healthcare Ireland Limited Ирланд улс	Чоногол Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.01 — 2024.06.30	Тайлант хугацааны эхэнд Omnipaque-ийн лавлагаа аюулгүйн мэдээлэл (RSI) нь 2022 оны 11 дүгээр сарын 4.0 хувилбар бүхий Company Core Data Sheet (CCDS) байв. Энэхүү тайлант хугацаанд RSI-г 2023 оны 10 дугаар сарын 5.0 хувилбар болгон шинэчилсэн болно. Энэхүү шинэчлэл нь Европын Холбооны PSUR үйл явцын үр дүнтэй холбоотой бөгөөд дараах үнэлгээний үйл явцын хүрээнд хийгдсэн:	Омнипак нь насанд хүрэгчид болон хүүхдүүдэд оношлогооны зориулалтаар баталсан. Эмнэлгийн хэрэглээнд зориулагдсан X-туяаны контраст бодис бөгөөд ангиографи, уро-графи, миелографи, КТ-сайжруулалт болон гэдэсний судалгаа зэрэгт ашиглагддаг.

69	Омнипак / Йогексол/ 350 мг йод/мл болон 20мл, 50мл, 100мл, 200мл, 500мл тарилгын уусмал	GE Healthcare Ireland Limited Ирланд улс	Чоногол Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.01 — 2024.06.30	Тайлант хугацааны эхэнд Отпiраque-ийн лавлагаа аюулгүйн мэдээлэл (RSI) нь 2022 оны 11 дүгээр сарын 4.0 хувилбар бүхий Company Core Data Sheet (CCDS) байв.Энэхүү тайлант хугацаанд RSI-г 2023 оны 10 дугаар сарын 5.0 хувилбар болгон шинэчилсэн болно. Энэхүү шинэчлэл нь Европын Холбооны PSUR үйл явцын үр дүнтэй холбоотой бөгөөд дараах үнэлгээний үйл явцын хүрээнд хийгдсэн:	Омнипак-ийн сөрөг урвал нь ховор тохиолддог. 1982 оны 06 сарын 04-нд Норвеги улсад зах зээлд гаргасан үеэс хойш ямар нэгэн томоохон аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй.Тайлангийн хугацаанд Омнипак-ийн аюулгүй байдалд ямар ч сөрөг нөлөө үзүүлсэн шинэ мэдээлэл хүлээж авагдаагүй, мөн аюулгүй байдал, ашиг тус, эрсдлийн харьцаанд ямар нэгэн сөрөг нөлөө үзүүлээгүй.
70	Кледомокс 625 №14, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
71	Нивамицин 500, №10, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
72	Фунгибан 150, №1, Капсул	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
73	Панфеникол, 5г, нунтаг	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2019.03.27 — 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.
74	Панкипсины хөлдөөн хатаасан нунтаг 25мг	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2019.03.27- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.
75	Панкипсин тосон түрхэц 10г	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2019.03.27- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.

76	Мупсин тосон түрхэц 20г	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2021.09.23- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.
77	Бутапсин тосон түрхэц 20г	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2021.09.23- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.
78	Цайрын исэлтэй тосон түрхлэг 15г	Монгол	Монэнзим ХХК	Эм, биобэлдтэлийн үйлдвэр	2021.04.13- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй.
79	Prostant /Простант/ 2.0 гр, лаа	Livzon /Group/ Pharmaceutical Factory, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	3/23/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
80	Wu Zi Yan Zong Wan /Таван үр/ 2гр, үрэл	Taiji Group Sichuan Mianyang Pharmaceutical Co.,Ltd. БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2/28/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
81	GSH Glutathione 600mg	БНХАУ FUREN PHARMACEUTICAL GROUP Co.,Ltd	Баянгол Мед ХХК	ХНБ	2020.01.01- 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
82	GSH Glutathione 900mg	БНХАУ FUREN PHARMACEUTICAL GROUP Co.,Ltd	Баянгол Мед ХХК	ХНБ	2020.01.01- 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
83	Кейвэр 50мг/2мл /Декскетопрофен / №10 тарилгын уусмал	Farmak JSC Украин улс	Еврофарм ХХК	ХНБ	2023.01.01- 2025.04.21	Өөрчлөлт ороогүй	2023.01.01-2025.04.21 хүртэлх хугацаанд F20201001MP07833 Кейвэр 50мг/2мл /Декскетопрофен/ №10 тарилгын уусмал эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдолын мэдээлэл ирээгүй болно.
84	Кетопрофен Ромфарм 50мг/мл-2мл /Кетопрофен/ № 10 тарилгын уусмал	S.C Rompharm Company S.R.L Рум улс	Еврофарм ХХК	ХНБ	2023.01.01- 2025.04.22	Өөрчлөлт ороогүй	2023.01.01-2025.04.21 хүртэлх хугацаанд FT20201001MP07832 Кетопрофен Ромфарм 50мг/мл-2мл /Кетопрофен/ № 10 тарилгын уусмал эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдолын мэдээлэл ирээгүй болно.
85	Бөөрний ар үр -18, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2024.01.01- 2025.01.01	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.
86	Барагшун үрэл					Өөрчлөлт ороогүй	
87	Дэгд-4, 1гр, тан эм					Өөрчлөлт ороогүй	
88	Лиш-6, 1гр, талх эм					Өөрчлөлт ороогүй	
89	Ран агар-8, 1гр, талх эм					Өөрчлөлт ороогүй	

90	Мартан-11, 1гр, тан эм					Өөрчлөлт ороогүй	
91	Мана-10, 1гр, тан эм					Өөрчлөлт ороогүй	
92	Сороол-7, 1гр, тан эм					Өөрчлөлт ороогүй	
93	Витамин Д3 Хеверт 4000 ОУН, шахмал	Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021 оны 11-р сарын 01-аас 2025 оны 01-р сарын 31 хүртэлх	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
94	Жакави, шахмал 5мг, 15мг	Новартис Фарма Штейн АГ Швейцар	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024 оны 2 сарын 23 – 2025 оны 2 сарын 22	Руксолитинибийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөг судалсан судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд аюулгүй байдлын 2023 оны 11 сарын 23-ны хувилбар 3.3 судалгааны тоо баримтууд болон эрсдлийн менежментийн 2025 оны 1 сарын 14-ны хувилбар 16.3 төлөвлөгөөтэй (RMP) таарч байна. PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд руколитинибийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаанд нөлөөлөх мэдээ мэдээлэл хүлээж аваагүй.Руксолитинибийн чухал эрсдэлүүд дээр мэдээлэл, анхааруулага болон болгоомжлол өгөх замаар эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг тогтмол авдаг бөгөөд энэ нь зөв, үр дүнтэйд тооцогддог. Мөн эмийг худалдаан гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь “Пневмони”, “Үжил/Үжлийн шок” бүхий сэдвүүдийг PSUR-ийн тайланд тусдаа сэдэв болгон дэвшүүлж хэлэлцээхгүй байх санал дэвшүүлж байна. МАН нь эдгээр сэдвүүдийг чухал бүхий эрсдэл “Ноцтой халдварууд” сэдвийн доор	PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио сэрэмжлүүлэг гараагүй; үр нөлөө эрсдлийн харьцаа эерэг (ба өөрчлөгдөөгүй) хэвээрээ байна.Дараах эрсдлүүдийн үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (Labeling) тогтмол авснаар эерэг хэвээрээ байна. -Хүүхдэд хордлогын шинж тэмдэг илрэх (ноцтой биш ба/эсвэл эргэх чанартай мөн ховор тохиолдох эсвэл шалтгаан тодорхойгүй). Мөн эмийг худалдаан гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь “Пневмони”, “Үжил/Үжлийн шок” бүхий сэдвүүдийг PSUR-ийн тайланд тусдаа сэдэв болгон дэвшүүлж хэлэлцээхгүй байх санал дэвшүүлсэн. МАН нь эдгээр сэдвүүдийг чухал бүхий эрсдэл “Ноцтой халдварууд” сэдвийн доор хэлэлцэж байх болно. Мөн бусад опортунист халдваруудыг чухал бүхий эрсдэл “Ноцтой халдварууд” сэдвийн доор дэд сэдэв болгон танилцуулж байх болно.

						хэлэлцэж байх болно. Мөн бусад оппортунист халдваруудыг чухал бүхий эрсдэл "Ноцтой халдварууд" сэдвийн доор дэд сэдэв болгон танилцуулж байх болно.	
95	Тромбопол / Ацетилсалицилийн хүчил/ 150мг, №30,60, бүрхүүлтэй шахмал	Польш улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.02.02 — 2025.02.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тромбопол / Ацетилсалицилийн хүчил/ эм нь 2016 оны 8 дүгээр сарын 24-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 16 улсад бүртгэлтэй байна.
96	Тромбопол / Ацетилсалицилийн хүчил/ 75мг, №30,60, бүрхүүлтэй шахмал, жоргүй олгох	Польш улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.02.02 — 2025.02.01	Өөрчлөлт ороогүй	PVPBRER-059-07-NON-EU код бүхий Тромбопол / Ацетилсалицилийн хүчил/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Тромбопол) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2022 оны 02 дугаар сарын 02-нээс 2025 оны 02 сарын 01-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Тромбопол нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн.
97	Новорапид Флекспен (ОУН: Инсулин аспарт) 100 ОУН/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk A/S Дани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.10.01- 2023.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
98	Нобивент плюс (Сальбутамол, Ипратропиум бромид)	Ahlcon Parenterals (India) Ltd, БНЭУ	Чинбаян ХХК	ХНБ	2020/04 - 2025/02	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн үр дүн болон эрсдлийн үнэлгээ (benefit/risk profile) өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
99	Нобивент плюс (Сальбутамол, Ипратропиум бромид)	Ahlcon Parenterals (India) Ltd, БНЭУ	Чинбаян ХХК	ХНБ	2020/04 - 2025/03	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн үр дүн болон эрсдлийн үнэлгээ (benefit/risk profile) өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
100	Будесаноб (будесонид)	Ahlcon Parenterals (India) Ltd, БНЭУ	Чинбаян ХХК	ХНБ	2020/04 - 2025/04	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн үр дүн болон эрсдлийн үнэлгээ (benefit/risk profile) өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
101	Проципро200мг-100мл	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07- 2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй

102	Пролид 100мг	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07-2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
103	Прокназол 50мг	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07-2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
104	Прокназол 150мг	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07-2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
105	Кларитромицин 250мг	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07-2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
106	Промез 20мг	Протеч Био системс	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2006.07.07-2025.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
107	Амокси 500мг	БКРС Фарма PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.06.23 2025.06.23	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
108	Гати ай 5мл	БКРС Фарма PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.06.23 2025.06.23	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
109	Изивит-В	БКРС Фарма PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.06.23 2025.06.23	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
110	МИКОСИСТ (флуконазол)	Унгар Улс	Гедеон Рихтер	Төлөөлөгчийн газар	03/03/2020 — 02/03/2023	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
111	Тебантин® (габапентин)	Унгар Улс	Гедеон Рихтер	Төлөөлөгчийн газар	2022/02/02 - 2025/02/01	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.

112	Кавинтон (винпоцетин)	Унгар Улс	Гедеон Рихтер	Төлөөлөгчийн газар	02/01/2012 — 01/01/2025	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
113	Назорин нүдний дусаалга 3мг/15 мл	Хаплим фарма	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
114	Фумелон 0,1%/5 мл	Хаплим фарма	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2026	Өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
115	Протан 0,005%/2.5 мл	Хаплим фарма	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2027	Өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
116	Ловиоп 20мг+5,0мг/5мл	Хаплим фарма	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2028	Өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
117	Линимент бальзамический /Вишневскийн/ Деготь + Ксероформ / 1.2г+1.2г - 40г,	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	“Эн Жи Юнайтед Фарма” ХХК	ХНБ	2020 оны 06 сарын 16 – 2025 оны 04 сарын 01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Линимент бальзамическийн ашиг тус–эрсдэлийн харьцааг өөрчлөх шинээр илэрсэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон ашиг тус — эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр ба тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв. Мөн одоогийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах үндэслэл гараагүй бөгөөд Линимент бальзамическийн ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр хадгалагдаж байна гэж үзэв.
118	Натрийн хлорид 0.45% - 100мл, 250мл, 500мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй. (100мл болон 500 мл хэмжээсийг үйлдвэрлээгүй болно.)
119	Алвовизан(Диеногест) 2 мг бүрхүүлтэй шахмал № 28, 84, 168	Хаупт фарма Мюнстер Герман улс	Омбол ХХК	ХНБ	14/08/2024 - 13/02/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Диеногест эм нь аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна

120	Озапекс (оланзапин) 5 мг,10 мг №28, аманд задрах шахмал	«Фарматен С.А.» Грек улс	“Анар Арвижих” ХХК	ХНБ	18.03.2020-31.03.2025	Энэхүү тайланд хамрагдсан бүтээгдэхүүнд хамаарах ямар нэгэн эмнэл зүйн туршилт хийгдээгүй тул эмнэлзүйн туршилтын хуримтлагдсан нийт өртөлтийн тооцоолол хийх боломжгүй. Энэхүү тайланд тухайн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлын талаарх бүх мэдээллийг багтаасан болно. Боломжтой эх сурвалжууд, түүний дотор хянагдаж буй эмийн найрлагатай холбоотой анагаах ухааны сэтгүүл эсвэл ямар ч хэлбэр заагаагүй тохиолдолд аманд задрах шахмал бүтээгдэхүүн гарч ирэхийг үгүйсгэх аргагүй юм. Бүтээгдэхүүнийг борлуулж буй нутаг дэвсгэрээс (Монгол Улс) үүссэн аюулгүй байдлын мэдээлэл:Энэхүү аюулгүй байдлын шинэчлэлтэд хамрагдсан хугацаанд лиценз эзэмшигчээс “тохиолдлын аюулгүй байдлын мэдээлэл” (ICSR) бүртгэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын өгөгдөл, эрсдэл-үр ашгийн задлан шинжилгээг үнэлж үзээд лиценз эзэмшигч нь одоогийн Эмийн Аюулгүй Байдлын Мэдээллийн тайланд орсон шинэжилсэн мэдээлэл нь дурьдсан хэрэглээний заалтуудын хувьд оланзапины ашиг тусын харьцааг бат дэмжиж, өөрчлөхгүй. Иймд энд дурьдагдсан оланзапин бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой аливаа өөрчлөлт ба/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагаагүй гэж үзсэн болно.Одоогийн байгаа аюулгүй байдалд үндэслэн Зах зээлийн бүртгэл эзэмшигч (МАН) нь “Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл” (CCSI) болон Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) -д өөрчлөлт оруулах шаардлагаагүй гэж үзэж байна.Аюулгүй байдал болон үр дүнгийн мэдээлэлд үндэслэн одоогийн Озапекс-ийн эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) -д өөрчлөлт хийх шаардлагаагүй гэж Лиценз эзэмшигч үзсэн учир нь оланзапины эрсдэл-ашгийн харьцаа нь зөрэг байгаа ба өвчтөнүүдэд зохимжтой болно.
121	КАДСИЛА®Trastuzumab emtansine	H. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.02.22-2025.02.21	Өөрчлөлт ороогүй	Трастузумаб эмтанизи эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно.

122	Озапекс (оланзапин) 5 мг,10 мг №28, аманд задрах шахмал	«Фарматен С.А.,» Грек улс	“Анар Арвижих” ХХК	ХНБ	18.03.2020-31.03.2025	Энэхүү тайланд хамрагдсан бүтээгдэхүүнд хамаарах ямар нэгэн эмнэл зүйн туршилт хийгдээгүй тул эмнэлзүйн туршилтын хуримтлагдсан нийт өртөлтийн тооцоолол хийх боломжгүй.Энэхүү тайланд тухайн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлын талаарх бүх мэдээллийг багтаасан болно. Боломжтой эх сурвалжууд, түүний дотор хянагдаж буй эмийн найрлагатай холбоотой анагаах ухааны сэтгүүл эсвэл ямар ч хэлбэр заагаагүй тохиолдолд аманд задрах шахмал бүтээгдэхүүн гарч ирэхийг үгүйсгэх аргагүй юм.Бүтээгдэхүүнийг борлуулж буй нутаг дэвсгэрээс (Монгол Улс) үүссэн аюулгүй байдлын мэдээлэл:Энэхүү аюулгүй байдлын шинэчлэлтэд хамрагдсан хугацаанд лиценз эзэмшигчээс “тохиолдлын аюулгүй байдлын мэдээлэл” (ICSR) бүртгэгдээгүй.	<i>Аюулгүй байдлын өгөгдөл, эрсдэл-үр ашгийн задлан шинжилгээг үнэлж үзээд лиценз эзэмшигч нь одоогийн Эмийн Аюулгүй Байдлын Мэдээллийн тайланд орсон шинэжилсэн мэдээлэл нь дурьдсан хэрэглээний заалтуудын хувьд оланзапины ашиг тусын харьцааг бат дэмжиж, өөрчлөхгүй. Иймд энд дурьдагдсан оланзапин бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой аливаа өөрчлөлт ба/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн болно. Одоогийн байгаа аюулгүй байдалд үндэслэн Зах зээлийн бүртгэл эзэмшигч (МАН) нь “Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл” (CCSI) болон Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) -д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.Аюулгүй байдал болон үр дүнгийн мэдээлэлд үндэслэн одоогийн Озапекс-ийн эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) -д өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж Лиценз эзэмшигч үзсэн учир нь оланзапины эрсдэл-ашгийн харьцаа нь эерэг байгаа ба өвчтөнүүдэд зохимжтой болно.</i>
-----	--	---------------------------	--------------------	-----	-----------------------	--	---

123	Аксел Фолийн хүчил шахмал / Фолийн хүчил / 5мг, №10х10, шахмал, жороор олгох	Малайз	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.03.01 — 2024.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Аксел Фолийн хүчил шахмал / Фолийн хүчил/ эм нь 1992 оны 05 дугаар сарын 10-нд Малайз улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 7 улсад бүртгэлтэй байна. RPD/PSUR/AXC035-01 код бүхий Аксел Фолийн хүчил шахмал / Фолийн хүчил/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Аксел Фолийн хүчил шахмал) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2019 оны 03 дугаар сарын 01-нээс 2024 оны 04 сарын 30-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Фолийн хүчил нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Фолийн хүчил эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. үгнэж хэлэхэд, Фолийн хүчил эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Фолийн хүчил 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 Фолийн хүчил эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
124	Кледомокс 625 №14, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
125	Нивамицин 500, №10, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.

126	Фунгибан 150, №1, Капсул	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.04.09 — 2025.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
127	Ортиза №3, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.05.15 — 2025.05.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
128	Кледомокс 1000, №14, бүрхүүлтэй шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.05.15 — 2025.05.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
129	Албезол №100, Зажилдаг шахмал	БНЭУ, Medopharm private limited	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.05.15 — 2025.05.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
130	Корилекс №20 Амброксол+ Карбоцистеин 30мг+200мг	БНЭУ, XL Laboratories LTD.PVT	Чигатуссин ХХК	ХНБ	2019/03 — 2024/02	Өөрчлөлт ороогүй	2019 оны 3-р сараас 2024 оны 2-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 1600000 шахмал 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.

131	Вилден № 4 шахмал Сильденафил цитрат 100 мг	БНЭУ, XL Laboratories LTD.PVT	Чигатуссин ХХК	ХНБ	2019/08 - 2024/07	Өөрчлөлт ороогүй	2019 оны 8-р сараас 2024 оны 7-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 2000000 шахмал 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.
132	Фунгби № 1 капсул Флуконазол 150 мг	БНЭУ, XL Laboratories LTD.PVT	Чигатуссин ХХК	ХНБ	2019/03 - 2024/02	Өөрчлөлт ороогүй	2019 оны 3-р сараас 2024 оны 2-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 200000 шахмал 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.