

**Эм судлалын салбар зөвлөлийн хурлаар баталгаажуулсан “Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан”-ийн мэдээлэл**

**Хурлын дугаар: 2024 (№02)**

**Хамрах хугацаа 2024.01.30-2024.02.23**

| № | Эмийн нэр                                  | Үйлдвэрлэгч, улс                 | Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр | Байгууллагын төрөл | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт   | Дүгнэлт                                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Нейромидин 20мг шахмал                     | Латви                            | Олайнфарм ХК                 | төлөөлөгчийн газар | 2024.02.01                                          | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Энэхүү тайлангийн дүгнэлт Ипикакрин гидрохлорид эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж буй юм.                                                           |
| 2 | Нейромидин 5мг/мл тарилгын уусмал          | Латви                            | Олайнфарм ХК                 | төлөөлөгчийн газар | 2024.02.01                                          | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Ипикакрин гидрохлоридын аюулгүй байдлын ерөнхий танилцуулга нь лавлагааны баримт бичигт өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцэж байна. Гэсэн хэдий ч Olainfarm ХК нь фармакологийн хяналт шинжилгээний ажлыг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.      |
| 3 | Нейромидин 15мг/мл тарилгын уусмал         | Латви                            | Олайнфарм ХК                 | төлөөлөгчийн газар | 2024.02.01                                          | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Эрсдэл ба ашиг тусын тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байна. Идэвхитэй бодис/ тухайн эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дараагийн тайланг Европын холбоо/ эсвэл үндэсний зохицуулалтын шаардлагын дагуу ирүүлэх болно.              |
| 4 | Колестоп10 мг, 20мг №30, бүрхүүлтэй шахмал | Lek Pharmaceuticals d.d, Словени | Очир Буянт ЭХНТ ХХК          | ЭХНБ               | 2017.11.01–2023.10.31                               | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио байхгүй. Фармаковигиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна. |
| 5 | Никотины хүчил 1% 1мл №10                  | ОХУ, Дальхи фарм                 | Нуган ХХК                    | ЭХНБ               | 2019.04-2024.01                                     | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | 10-р бүлэгт тусгав.                                                                                                                                                                                                               |

|    |                         |                            |               |                        |                       |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------|----------------------------|---------------|------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Колдвон сироп           | Daewon Pharm Co.,Ltd, БНСУ | Вэллбий ХХК   | ЭХНБ                   | 2019.01.01-2023.12.31 | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Уг бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн судалгаанаас харахад хэрэглэх заалт, зааврын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй ба лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн мэдээлэл, гаж нөлөө, илрүүлээгүй байгаа болно. Тиймээс бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэл, хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзжээ. |
| 8  | Азитрон 100 мг мөхлөг   | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9  | Метронидазол 500 мг     | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд дотор муухайрсан гэх гаж нөлөөний мэдээлэл ирсэн ба Наранжогийн гаж нөлөөг үнэлэх шалгуураар 4 буюу байж болох гаж нөлөө гэж үнэлэгдсэн.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 10 | Парацетамол 500мг №10   | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Фуросемид 40 мг №30     | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Аспирин 100 мг №100     | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13 | Амоксициллин 250 мг №10 | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 14 | Амоксициллин 500 мг №10 | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15 | Индомонтой тос 20г      | Монгол Улс                 | Моносфарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2021-2024.01 сар      | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй | Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|    |                                                                            |                                          |                |                        |                         |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Ризин                                                                      | Daewon Pharm Co.,Ltd, БНСУ               | Вэллбий ХХК    | ЭХНБ                   | 2019.01.01-2023.12.31   | Өөрчлөлт ороогүй                                                                                   | Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Уг бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн судалгаанаас харахад хэрэглэх заалт, зааврын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй ба лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн мэдээлэл, гаж нөлөө, илрүүлээгүй байгаа болно. Тиймээс бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэл, хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзжээ.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17 | Метоклопрамид 0.5%-2мл тарилгын шингэн                                     | Монгол Улс, Цомбо фарм ХХК               | Цомбо фарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019.01-2023.12         | байхгүй                                                                                            | Өөрчлөлт ороогүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 18 | Рибоксин 2%-5мл тарилгын шингэн                                            | Монгол Улс, Цомбо фарм ХХК               | Цомбо фарм ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019.01-2023.12         | байхгүй                                                                                            | Өөрчлөлт ороогүй.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 19 | Бепантен Плюс /ОУН: Хлоргексидин + Декспантенол/ 5мг/г+50мг/г-30г №1, крем | GP Grenzach Produktions GmbH, Герман улс | Очир Буянт ХХК | ЭХНТ                   | 2018.10.02–2022.01.01   | Өөрчлөлт ороогүй                                                                                   | Бепантен Плюс /ОУН: Хлоргексидин + Декспантенол/ крем нь 1944 оны 03 дугаар сарын 27-нд Швейцарь улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 111 улсад бүртгэлтэй байна.Энэхүү эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан бүхий Декспантенол агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Бепантен Плюс) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь өмнөх тайлангийн сүүл үеэс буюу 2021 оны 10 дугаар сарын 02-ноос 2022 оны 10 дугаар сарын 01-нээр тасалбар болгож, хүний эмийн хэрэглээнд зориулсан техникийн шаардлагуудыг уялдуулах олон улсын зөвлөл (ICH)-ийн E2C(R2) зааварт нийцүүлэн Эмийн хяналтын удирдамж болох GVP VII модулийн дагуу аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. |
| 20 | Лордестин® (дезлоратадин)                                                  | Унгар Улс                                | Геден Рихтер   | төлөөлөгчийн газар     | 2016/07/16 – 2021/07/15 | PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс | Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                                  |                              |                  |                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                  |                              |                  |                    |                         | 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.                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 21 | Тамсол®<br>(тамсулозин)                          | Унгар Улс                    | Гедеон Рихтер    | төлөөлөгчийн газар | 2014/08/01 – 2021/07/01 | 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, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.                                                                    |
| 22 | Тридокс /Бетаметазон + Клотримазол + Гентамицин/ | Oxford Laboratories PVT. Ltd | “Бэриш фарм” ХХК | ЭХНБ               | 2014.04.29 - 2024.02.15 | Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний                                                                                                                                                                                                                           | Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаархи бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөтэй холбоотой юм. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэг арга хэмжээ аваагүй. |

|    |                                     |            |          |                        |           |                               |                                                                                     |
|----|-------------------------------------|------------|----------|------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 0.5мг+1мг+10мг-15г, гель            |            |          |                        |           | талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй. | Статистикийн үйл явц батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. |
| 23 | Аршитан 1гр №9, 500гр, 1кг тан      | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 24 | Банздоо-4 1гр №9, 500гр, 1кг тан    | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 25 | Зомшин-6 1гр №9, 500гр, 1кг тан     | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 26 | Мартанжүни 1гр №9, 500гр, 1кг тан   | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 27 | Сэма-3 1гр №9, 500гр, 1кг тан       | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 28 | Хамба-8 1гр №9, 500гр, 1кг тан      | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 29 | Харуц-5 1гр №9, 500гр, 1кг тан      | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 30 | Чинтан 1гр №9, 500гр, 1кг тан       | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5585:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |
| 31 | Алтан элс-8 1гр №9, 500гр, 1кг талх | Монгол Улс | Армон ЭҮ | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй              | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.  |

|    |                                                         |               |          |                               |           |                  |                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | Ар үр-17 1гр<br>№9, 500гр,<br>1кг талх                  | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 33 | Баатар-7,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх             | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 34 | Бөөрний<br>ланчин-15,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 35 | Бэрээмэг-<br>10, 1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх         | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 36 | Давагманаг,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх           | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 37 | Дэгд-8, 1гр<br>№9, 500гр,<br>1кг, талх                  | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 38 | Дэжиднёмда<br>н, 1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх         | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 39 | Дэжин-7, 1гр<br>№9, 500гр,<br>1кг, талх                 | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 40 | Жонш-21,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх              | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 41 | Марав-15,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх             | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |

|    |                                                    |               |          |                               |           |                  |                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------|---------------|----------|-------------------------------|-----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 42 | Сэрдэг-11,<br>1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх       | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 43 | Үзэм-7, 1гр<br>№9, 500гр,<br>1кг, талх             | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 44 | Шамбарам-<br>6, 1гр №9,<br>500гр, 1кг,<br>талх     | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 45 | Юнаа-8, 1гр<br>№9, 500гр,<br>1кг, талх             | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 46 | Гокую-7,<br>0,2гр №50,<br>500гр, 1кг,<br>үрэл      | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 47 | Даль-16,<br>0,2гр №50,<br>500гр, 1кг,<br>үрэл      | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 48 | Задь-5,<br>0,2гр №50,<br>500гр, 1кг,<br>үрэл       | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 49 | Сожэд, 0,2гр<br>№50, 500гр,<br>1кг, үрэл           | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 50 | Сорогзин-<br>11, 0,2гр<br>№50, 500гр,<br>1кг, үрэл | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 51 | Хурц-6,<br>0,2гр №50,<br>500гр, 1кг,<br>үрэл       | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |
| 52 | Шингүн-25,<br>0,2гр №50,                           | Монгол<br>Улс | Армон ЭҮ | Дотооды<br>н эмийн<br>үйлдвэр | 2019-2024 | Өөрчлөлт ороогүй | Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006,<br>МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан. |

|    |                                                              |                                                  |                        |      |                            |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 500гр, 1кг,<br>үрэл                                          |                                                  |                        |      |                            |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 53 | Липоссол<br>тосон<br>түрхлэг                                 | Dongko<br>Pharma<br>ceutical<br>Co., Ltd<br>БНСУ | Палома ХХК             | ЭХНБ | 2019.01.01-<br>2023.12.31  | Байхгүй                                                          | Липоссол тосон түрхлэг 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. |
| 54 | Орамеди<br>тосон<br>түрхлэг                                  | Dongko<br>Pharma<br>ceutical<br>Co., Ltd<br>БНСУ | Палома ХХК             | ЭХНБ | 2019.01.01-<br>2023.12.31  | Байхгүй                                                          | Орамеди тосон түрхлэг 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.  |
| 55 | Ginwharen<br>inj. тариа                                      | Hawon<br>Pharma<br>ceutical<br>Co., Ltd          | Палома ХХК             | ЭХНБ | 2019.01.01-<br>2023.12.31  | Байхгүй                                                          | Ginwharen inj. тариаг Монгол улсад анх 2014 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.     |
| 56 | Кетотифен<br>1мг, №30,<br>шахмал                             | Belmed<br>preparat<br>y RUE,<br>Белару<br>сь     | ЭНТО ХХК               | ЭХНБ | 2020-12-28-<br>2023-11-30  | Эмийн аюулгүй<br>байдлын<br>мэдээлэлд орсон<br>өөрчлөлт байхгүй. | 2020-12-28-с 2023-11-30-н хүртэл хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй                                                                                                                                                                           |
| 57 | Уранитин<br>1500мг-<br>10мл, № 30,<br>шингэн                 | Cho-A<br>Pharm<br>Co.,Ltd,<br>БНСУ               | ЭНТО ХХК               | ЭХНБ | 2018-01 - 2023-<br>11      | Эмийн аюулгүй<br>байдлын<br>мэдээлэлд орсон<br>өөрчлөлт байхгүй. | 2018-01 сараас 2023-11 сар хүртэл хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй                                                                                                                                                                          |
| 58 | Уратонил<br>0.764мг+24м<br>г+300мг-<br>5мл, № 20,<br>шингэн. | Cho-A<br>Pharm<br>Co.,Ltd,<br>БНСУ               | ЭНТО ХХК               | ЭХНБ | 2018-01 - 2023-<br>11      | Эмийн аюулгүй<br>байдлын<br>мэдээлэлд орсон<br>өөрчлөлт байхгүй. | 2018-01 сараас 2023-11 сар хүртэл хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй                                                                                                                                                                          |
| 59 | Экозитрен<br>500мг,<br>шахмал                                | AVVA-<br>RUS<br>JSC                              | Нано фарм<br>трейд ХХК | ЭХНБ | 12.12.2017 –<br>17.07.2023 | Хүснэгт 6/3                                                      | Эмийн ашиг тус болон үр дүнгийн эерэг нөлөөлөл өөрчлөгдөөгүй.                                                                                                                                                                                                                           |

|    |                                                                                             |                     |                        |      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 60 | Экоклав<br>250мг +<br>62.5мг/5мл -<br>100мл, ууж<br>хэрэглэх<br>уусмал<br>бэлтгэх<br>нунтаг | AVVA-<br>RUS<br>JSC | Нано фарм<br>трейд ХХК | ЭХНБ | 23.03.2018-<br>01.09.2022 | Тайлангийн<br>хугацаанд<br>"Фармакокинетик"<br>ба "Эсрэг заалт"<br>хэсгүүдэд<br>Экоклав® эм,<br>хальсан<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал, 500 мг +<br>125 мг, бүртгэлийн<br>гэрчилгээ<br>эзэмшигч нь<br>эмнэлгийн<br>хэрэглээний<br>зааварт өөрчлөлт<br>оруулсан. ABVA<br>RUS ХК.<br>Өөрчлөлтүүдийг 2-<br>р хүснэгтэд<br>үзүүлэв. Тайлангий<br>н хугацаанд<br>Ecoclave® эмийн<br>аюулгүй байдлын<br>1 шинэ дохио<br>илэрсэн, хальсан<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал, 500 мг +<br>125 мг,<br>дистрибьютер нь<br>ABVA RUS ХК<br>юм.1. Kounis хам<br>шинж (харшлын<br>цочмог титэм<br>судасны хам<br>шинж) үүсэх<br>эрсдэл. | Эмийн ашиг тус болон үр дүнгийн эерэг нөлөөлөл<br>өөрчлөгдөөгүй. |
| 61 | Лактофилт<br>рум<br>355мг+120м<br>г, шахмал                                                 | AVVA-<br>RUS<br>JSC | Нано фарм<br>трейд ХХК | ЭХНБ | 09.06.2017-<br>09.06.2022 | Хүснэгт 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Эмийн ашиг тус болон үр дүнгийн эерэг нөлөөлөл<br>өөрчлөгдөөгүй. |

|    |                                                              |                                                |          |      |                                                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 62 | Hepbest<br>(Tenofovir<br>Alafenamide<br>Tablets 25<br>mg)    | Mylan<br>Laborat<br>ories<br>Limited,<br>БНЭУ  | МЭИК ХХК | ЭХНБ | 2018-11-02-<br>2023-03-02                                  | 2018 оны 11-р<br>сарын 02-ээс 2023<br>оны 12-р сарын<br>01-ны хоорондох<br>PSUR-ийн<br>мэдээллэх<br>хугацаанд эмийн<br>аюулгүй байдлын<br>мэдээлэлд<br>өөрчлөлт ороогүй. | БНЭУ-ын Mylan Laboratories Limited үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн Аюулгүй байдлын тайланд 2018 оноос 2024 оны 12-р сарын хооронд шинэ бүртгэл олгохоос татгалзсан, сунгалт аваагүй, аюулгүй байдлын үүднээс эмийг түдгэлзүүлсэн, түгээлтийг хязгаарласан тохиолдол гараагүй байна.Дээрх хугацаанд бүтээгдэхүүний найрлагад өөрчлөлт ороогүй, заалт ба санал болгож буй тун нь ижил хэвээр байна. Аюулгүй байдалтай холбоотой бүтээгдэхүүний шошгонд шинэ харилцан үйлчлэл, эмийн гаж нөлөө, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, сэрэмжлүүлэг зэрэгт өөрчлөлт ороогүй байна.Тайланг үргэлжлүүлэн хянаж, аюулгүй байдлын талаарх үнэлгээний үр дүнд ямар нэгэн чухал шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд бүтээгдэхүүний Аюулгүй байдлын тайланг тухай бүрт гаргах болно.                           |
| 63 | Isoflurane<br>100ml &<br>250ml<br>Inhalation                 | Piramal<br>Pharma<br>Limited                   | МЭИК ХХК | ЭХНБ | 2018 оны 8-р<br>сарын 1-ээс<br>2024 оны 02-р<br>сарын 01   | 2009 оны 12-р<br>сарын 1-ээс 2024<br>оны 2-р сарын 01-<br>ны хоорондох<br>PSUR-ийн<br>мэдээллэх<br>хугацаанд эмийн<br>аюулгүй байдлын<br>мэдээлэлд<br>өөрчлөлт ороогүй.  | БНЭУ-ын Piramal Pharma Limited үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн Аюулгүй байдлын тайланд 2018 оноос 2024 оны 02-р сарын хооронд шинэ бүртгэл олгохоос татгалзсан, сунгалт аваагүй, аюулгүй байдлын үүднээс эмийг түдгэлзүүлсэн, түгээлтийг хязгаарласан тохиолдол гараагүй байна.Дээрх хугацаанд бүтээгдэхүүний найрлагад өөрчлөлт ороогүй, заалт ба санал болгож буй тун нь ижил хэвээр байна. Isoflurane 100ml & 250ml-ийн аюулгүй байдалтай холбоотой бүтээгдэхүүний шошгонд шинэ харилцан үйлчлэл, эмийн гаж нөлөө, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, сэрэмжлүүлэг зэрэгт өөрчлөлт ороогүй байна. Тайланг үргэлжлүүлэн хянаж, аюулгүй байдлын талаарх үнэлгээний үр дүнд ямар нэгэн чухал шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд бүтээгдэхүүний Аюулгүй байдлын тайланг тухай бүрт гаргах болно. |
| 64 | Биенбанг<br>воованг чунг<br>сим вон,<br>уламжлалт<br>эм, №10 | Kwang<br>Dong<br>Pharma<br>ceutical<br>Co.,Ltd | МЭИК ХХК | ЭХНБ | 2018 оны 11-р<br>сарын 02-ээс<br>2023 оны 03-р<br>сарын 02 | 2018 оны 11-р<br>сарын 02-ээс 2023<br>оны 12-р сарын<br>01-ны хоорондох<br>PSUR-ийн<br>мэдээллэх<br>хугацаанд эмийн<br>аюулгүй байдлын<br>мэдээлэлд<br>өөрчлөлт ороогүй. | Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн Аюулгүй байдлын тайланд 2018 оноос 2024 оны 02-р сарын хооронд шинэ бүртгэл олгохоос татгалзсан, сунгалт аваагүй, аюулгүй байдлын үүднээс эмийг түдгэлзүүлсэн, түгээлтийг хязгаарласан тохиолдол гараагүй байна. Дээрх хугацаанд бүтээгдэхүүний найрлагад өөрчлөлт ороогүй, заалт ба санал болгож буй тун нь ижил хэвээр байна. Аюулгүй байдалтай холбоотой бүтээгдэхүүний шошгонд шинэ харилцан үйлчлэл, эмийн гаж нөлөө, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, сэрэмжлүүлэг зэрэгт өөрчлөлт                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 65 | Оксивин-Ди<br>Эф<br>(Оксиметазо<br>лин) 0.05%-<br>10мл, №1,  | TOO<br>Dosfarm<br>,<br>Kazakst<br>an           |          |      |                                                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|    |                                                                                   |                                                         |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | хамрын<br>дусаалга                                                                |                                                         |  |  |  |  | ороогүй байна. Тайланг үргэлжлүүлэн хянаж, аюулгүй байдлын талаарх үнэлгээний үр дүнд ямар нэгэн чухал шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд бүтээгдэхүүний Аюулгүй байдлын тайланг тухай бүрт гаргах болно. |
| 66 | Оксивин-Ди<br>Эф<br>(Оксиметазо<br>лин)0.01%-<br>10мл, №1,<br>хамрын<br>дусаалга  | TOO<br>Dosfarm<br>,<br>Kazakst<br>an                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |
| 67 | Оксивин-Ди<br>Эф<br>(Оксиметазо<br>лин)0.025%-<br>10мл, №1,<br>хамрын<br>дусаалга | TOO<br>Dosfarm<br>,<br>Kazakst<br>an                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |
| 68 | Нафазолин-<br>DF<br>(Нафазолин<br>)0.05%-<br>10мл, №1,<br>хамрын<br>цацлага       | TOO<br>Dosfarm<br>,<br>Kazakst<br>an                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |
| 69 | Оксивин-Ди<br>Эф<br>(Оксиметазо<br>лин)0.025%-<br>10мл, №1,<br>нүдний<br>дусал    | TOO<br>Dosfarm<br>,<br>Kazakst<br>an                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |
| 70 | Caditor 10<br>(Atorvastatin<br>tablets 10<br>mg)                                  | Cadila<br>Pharma<br>ceutical<br>s Co.,<br>Ltd.<br>India |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                        |

|    |                                                              |                                                         |                  |                           |                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 71 | Caditor 20<br>(Atorvastatin<br>tablets 20<br>mg)             | Cadila<br>Pharma<br>ceutical<br>s Co.,<br>Ltd.<br>India |                  |                           |                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 72 | Caditor 40<br>(Atorvastatin<br>tablets 40<br>mg)             | Cadila<br>Pharma<br>ceutical<br>s Co.,<br>Ltd.<br>India |                  |                           |                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 73 | Амокси-<br>Денк<br>/Амоксацилл<br>ин 500 мг,<br>шахмал       | Пенцеф<br>, Фарма<br>ХХК,<br>Герман                     | Денк Фарм<br>ХХК | төлөөлөг<br>чийн<br>газар | 2018.02.01-<br>2023.01.31 | Өөрчлөлт ороогүй | Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдлийн 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 цаашид болзошгүй эрсдлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 74 | Амокси-<br>Денк<br>/Амоксацилл<br>ин 1000 мг,<br>шахмал      |                                                         |                  |                           | 2018.02.01-<br>2023.01.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 75 | Ципро–Денк<br>500 мг<br>нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал       | Алл<br>Фарма<br>Фарбил,<br>Арзнэй<br>миттел<br>ХХК      |                  |                           | 2018.03.01-<br>2023.02.28 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 76 | Фурос Денк,<br>40 мг,                                        | Денк<br>Фарм<br>ХХК                                     |                  |                           | 2018.04.01-<br>2023.03.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдлийн 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 цаашид болзошгүй эрсдлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна. |
| 77 | Ибупрофен<br>–Денк 600<br>мг, нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал |                                                         |                  |                           | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 78 | Лозар–Денк<br>25 мг,<br>нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал       |                                                         |                  |                           | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|    |                                                         |                                                |                        |      |                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 79 | Лозар–Денк<br>50 мг,<br>нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал  |                                                |                        |      | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 80 | Лозар–Денк<br>100 мг,<br>нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал |                                                |                        |      | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 81 | Торас–Денк<br>5 мг,<br>шахмал                           |                                                |                        |      | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 82 | Торас–Денк<br>10 мг,<br>шахмал                          |                                                |                        |      | 2018.06.01-<br>2023.05.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 83 | Докси-Денк<br>100 мг<br>шахмал,                         | Артезан<br>Фарма<br>Мунсте<br>р ХХК,<br>Герман |                        |      | 2018.02.01-<br>2023.01.31 | Өөрчлөлт ороогүй | Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдлийн 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 цаашид болзошгүй эрсдлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.                                                                                                            |
| 84 | Докси-Денк<br>200 нимгэн<br>бүрхүүлтэй<br>шахмал        | Денк<br>Фарма<br>ХХК,<br>Герман                |                        |      | 2018.02.01-<br>2023.01.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 85 | Анастрозол<br>Денк 1 мг                                 | Хаупт<br>Фарма<br>ХХК,<br>Герман               |                        |      | 2018.01.01-<br>2022.12.31 | Өөрчлөлт ороогүй |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 86 | Линпарза<br>(Олапариб)                                  | AbbVie<br>Limited,<br>АНУ<br>улс               | Моносфарм<br>Трейд ХХК | ЭХНБ | 2024.02.14                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 87 | Мадонна                            | "BIOLA B" CO.,LTD          | "Их Төгөл" ХХК  | ЭХНБ                   | 2024.03.18            | Өөрчлөлт байхгүй      | Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 88 | Кларитромицин 500 мг капсул        | Монгол улс                 | Мөнхийн тун ХХК | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-2023             | Өөрчлөлт байхгүй      | Ноцтой болон хөнгөн хэлбэрийн гаж нөлөө илрээгүй                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 89 | Панкипсинтэй тос 10г тосон түрхлэг | Монгол улс                 | Мон-Энзим ХХК   | Дотоодын эмийн үйлдвэр | 2019-03.27-2024.02.06 | ЭАБМ өөрчлөлт ороогүй | Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 90 | Панфеникол 5гр нунтаг              |                            |                 |                        | 2019.03.27-2024.02.06 | ЭАБМ өөрчлөлт ороогүй | Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 91 | Орамин Ж                           | Daewon Pharm Co.,Ltd, БНСУ | Вэллбий ХХК     | ЭХНБ                   | 2018.09.01-2023.08.31 | Өөрчлөлт ороогүй      | Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр ашиг-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна. Уг бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн судалгаанаас харахад хэрэглэх заалт, зааврын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй ба лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдалтай холбоотой яаралтай авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай ямар нэгэн асуудал, ноцтой гаж нөлөө илрүүлээгүй байгаа болно. Тиймээс бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэл, хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзжээ. Лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдлын мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянаж байх болно. |
| 92 | Пантирейс №100                     | Daewon Pharm Co.,Ltd, БНСУ | Вэллбий ХХК     | ЭХНБ                   | 2018.09.01-2023.08.32 | Өөрчлөлт ороогүй      | Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр ашиг-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна. Уг бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн судалгаанаас харахад хэрэглэх заалт, зааврын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй ба лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдалтай холбоотой яаралтай авч хэрэгжүүлэх шаардлагатай ямар нэгэн асуудал, ноцтой гаж нөлөө илрүүлээгүй байгаа болно. Тиймээс бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэл, хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзжээ. Лиценз эзэмшигч компани нь аюулгүй байдлын мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянаж байх болно. |

