

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023 (№02)

№	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч , улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Рибоксин- Нахиа 200 мг №20	Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК	2022.08- 2023.02	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
2	Фавипиравир- Нахиа 200 мг №40	Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК	2022.08 2023.02	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
3	Витамин С- Нахиа 1000 мг №100 /БИБ/	Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК	2022.08 2023.02	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
4	Дексаметазон- Нахиа 4 мг/мл №10	Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК	2022.07 2023.01	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
5	Назол /Оксиметазолин 5мг, 10мл, 15мл, 30мл	Istituto De Angeli S.r.L Итали улс	Очир Буянт ХХК	2014.08.02- 2022.08.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Оксиметазолин гидрохлоридын ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэрийг өөрчлөгдөөгүй гэж үзнэ.
6	Назол Адванс /Оксиметазолин/ 15мл,	Istituto De Angeli S.r.L Итали улс	Очир Буянт ХХК	2019.08.02- 2022.08.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Оксиметазолин гидрохлоридын ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэрийг өөрчлөгдөөгүй гэж үзнэ.

7	Релиф Адванс /Бензокаин/, 206мг, №12	Istituto De Angeli S.r.L Итали улс	Очир Буянт ХХК	2018.07.02- 2021.07.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Оксиметазолин гидрохлоридын ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэрийг өөрчлөгдөөгүй гэж үзнэ.
8	Ремантадин 100мг, 50 мг шахмал	Олайнфарм ХК, Латви	Олайнфарм ХК ТГ,	2019.11.01- 2022.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт РЕМАНТАДИН эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж буй юм. РЕМАНТАДИНЫ 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. 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.
9	Доксорибицин эбеве 2мг/мл- 5мл тарилгын суспенз №1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H NFG.KG Австри Улс	Очир Буянт ХХК	2021.11.13- 2022.11.12	Өөрчлөлт ороогүй	Доксорибицин эм нь анх 1988 онд Аргентин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 36 улсад бүртгэлтэй байна. Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна
10	Розувастатин	Lek Pharmaceuti cals d.d Словени	Очир Буянт ХХК	2017.11.07- 2022.11.06	1.Core Data Sheet Version 05 2018.10.25 Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээллийн 4.4-р хэсэг "Онцгой анхааруулга ба болгоомжлол" болон 4.5-р хэсэг "Эмийн болон бусад хэлбэрийн харилцан үйлчлэл"-д өөрчлөлт орсон. 2. Core Data Sheet Version 06 2019.05.30 Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээллийн 4.8-р	Розувастатин эм нь анх 2007 онд Аргентин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 96 улсад бүртгэлтэй байна. Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна. 2021 оны 7-р сарын 27нд FDA-с статины бүлгийн эмийг жирэмсэн үед хориглох заалтыг цуцлах талаар санал хүргүүлсэн. Жирэмсэн эх хэрэглэхийг хориглосон уг заалтыг цуцалснаар ялангуяа зүрхний шигдээс, цус харвах өндөр эрсдэлтэй эсвэл өмнө нь зүрхний шигдээс, цус харваж байсан хүмүүст үр ашиг, эрсдлийн дүн шинжилгээг хийн хэрэглэж болох эсэх дээр эмч, мэргэжилтнүүд бие даан шийдвэр гаргах боломжтой болох юм. Эцсийн шийдвэр одоогоор гараагүй бөгөөд өнөөдрийн байдлаар байгаа бөгөөд байдлаар жирэмсэн эх хэрэглэх болохгүй гэсэн заалт хэвээр байгаа болно.

					хэсэг "Гаж нөлөө"-д өөрчлөлт орсон. 3.Core Data Sheet Version 07 2021.07.30 Аюулгүй байдлын лавлагаа Мэдээллийн 4.3-р хэсэг "Эсрэг заалт", 4.4-р хэсэг "Онцгой анхааруулга ба болгоомжлол", 4.5-р хэсэг "Эмийн болон бусад хэлбэрийн харилцан үйлчлэл" болон 4.8-р хэсэг "Гаж нөлөө"-д өөрчлөлт орсон. 4.Core Data Sheet Version 08 2021.12.29 Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээллийн 4.5-р хэсэг "Эмийн болон бусад хэлбэрийн харилцан үйлчлэл"-д өөрчлөлт орсон. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг хавсаргасан бичиг баримтаас харна уу.	
11	МЕРТЕНИЛ (РОЗУВАСТАТ ИН)	БН Унгар Улс	“Гедеон Рихтер” НХН-ийн ТГ	07/11/2017 – 06/11/2022	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	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

					(benefit/risk profile) өөрчлөгдөөгүй	
12	Цитофлавин	Polisan Scientific Technology Pharmaceutical Firm POLYSIN LTD, OXY	Очир Буянт ХХК	2017.09.01-2022.09.01	Өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн тайлангаас үзэхэд CYTOFLAVIN®-ийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацааны мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ороогүй гэж дүгнэхээр байна. CYTOFLAVIN®-ИЙГ зөв хэрэглэвэл аюулгүй, үр дүнтэй бөгөөд судсаар хэрэглэх нь өвчтөнүүдэд сайн тэсвэртэй бөгөөд зохих ёсоор ашиг тус эрсдлийн харьцаа хэвээр байгааг харуулж байна.
13 14	Достинекс /Каберголин 0,5 мг №2 шахмал	Phizer Italy S.r.L Итали Улс	Очир Буянт ХХК	2019.03.12-2022.03.13	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ерөнхий байдлыг хооронд шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын Хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгэнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай гэж үзэж байна. лолт огүй Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Оксиметазолин гидрохлоридын ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэрийг өөрчлөгдөөгүй гэж үзсэн.
15	Клиндамицин(Клиндацин Т) 10мг/г гель	Polfa S,A	Adalan LLP	2022.07.07-2023.01.07	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
16	МЕГАСЕФ 250 мг №1 Тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. - Турк улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.01.2018-30.09.2019.	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд МЕГАСЕФ 250 мг тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Цефуросим агуулсан үзэхэд МЕГАСЕФ 250 мг тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг нь олонд танигдсан бөгөөд Турк улсад сүүлийн 42 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. үзэхэд МЕГАСЕФ 250 мг тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2018-30.09.2019) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
17	МЕЛБЕК 7.5 мг №10: №30	Nobel Almaty Pharmaceutical Factory	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.01.2016 – 01.01.2021	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Мелоксикам агуулсан МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй

	бүрхүүлтэй шахмал	JSC – Казахстан				шахмал нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 22 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмалуудын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2016 – 01.01.2021) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
18	ТЕКНАЗОЛ 100 мг №4: №15 Капсул	Nobel Almaty Pharmaceutical Factory JSC – Казахстан	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	28.02.2014 – 28.02.2019	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд ТЕКНАЗОЛ 100 мг Капсул бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Тиоколхикозид агуулсан ТЕКНАЗОЛ 100 мг капсул нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 25 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. ТЕКНАЗОЛ 100 мг капсулын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (28.02.2014 – 28.02.2019) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь 28.02.2014 – 28.02.2019 эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
19	МЕЛБЕК 7.5 мг №10: №30 бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Almaty Pharmaceutical Factory JSC – Казахстан	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.01.2016 – 01.01.2021	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Мелоксикам агуулсан МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 22 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмалуудын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2016 – 01.01.2021) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй.

						Нобел компаний нь МЕЛБЕК 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
20	ТЕКНАЗОЛ 100 мг №4: №15 Капсул	Nobel Almaty Pharmaceuti cal Factory JSC – Казахстан	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	28.02.2014 – 28.02.2019	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзхэд ТЕКНАЗОЛ 100 мг Капсул бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Тиоколхикозид агуулсан ТЕКНАЗОЛ 100 мг капсул нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 25 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. ТЕКНАЗОЛ 100 мг капсулын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (28.02.2014 – 28.02.2019) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь 28.02.2014 – 28.02.2019 эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
21	Начу уру баланс 15 мл	Saga Pharmaceuti cal Co.Ltd, Япон улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	2022.01-12	Өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн үндсэн тайлан байхгүй
22	Хепабиг 0,5 мл	Green gross Corporation, Солонгос улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	2022.01-12	Өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн үндсэн тайлан байхгүй
23	Васкотен 50мг, 100мг (Атенолол)	Кипр улс, Medochemie Ltd	Евро Фарм ХХК	2022.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр нөлөөтэй холбоотой мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар шинэ тогтоогдоогүй асуудал, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй 24бөгөөд мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
24	Медостатин 20мг, 40мг (Ловастатин)	Кипр Улс Medochemie Ltd	Евро Фарм ХХК	2022.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр нөлөөтэй холбоотой мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар шинэ тогтоогдоогүй асуудал, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
25	Достинекс (каберголин) 0.5 мг №2,№8 шахмал	Pfizer Italy S.r.L Итали улс	Очир Буянт ХХК	2018.03.13- 2019.03.12	Өөрчлөлт ороогүй	Достинекс (каберголин) 0.5 мг №2,№8 шахмал олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь

						Достинекс (каберголин) эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
26	Ремантадин 50мг шахмал	Латви улс	Олайнфарм ТГ	2022.01.18	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт Ремантадин эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж буй юм. Ремантадины 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. 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.
27	Прокардин 75 мг (Дипиридамол)	Кипр Улс Medochemie Ltd	Евро Фарм ХХК	2023.01.16	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр нөлөөтэй холбоотой мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар шинэ тогтоогдоогүй асуудал, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
28	Жаденю хальсан бүрхүүлтэй шахмал 180мг, 360 мг	Novartis Pharma Stein AG, Швейцарь	Монос фарм трейд ХХК	2019.11.01- 2022.10.31		
29	Глюкоз 10%- 100мл, 250мл 500 мл	Энхийн шүүдэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр	2023.01	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй
30	Тинидазол 0,4%-100мл	Энхийн шүүдэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр	2022.12.30	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй
31	Флуканозол 0,2%-100мл	Энхийн шүүдэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр	2022.12.30	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй
32	Офлакксин 0,2%-100 мл	Энхийн шүүдэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр	2022.12.30	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөөний 1 тохиолдол илэрсэн
33	Мариприст	Эм Эс ай си си ХХК	Мариа стопс Тг	2023.01.04	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй

34	Vsiqq нүдний шиллэг бие дотор тарих тарилгын уусмал 120мг/мл №1	Новартис Фарм Сервис АГ	Монос фарм трейд ХХК	2022.04.07-2022.10.06		
35	Салин (Натрийн хлорид) 6,5мг/мл-30 мл жоргүй	Байер Герман улс	Очир Буянт ХХК	2017.02.08-2020.01.08	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ерөнхий байдлыг хооронд шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын Хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгэнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай гэж үзэж байна. лолт огүй Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Салин ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэрийг өөрчлөгдөөгүй гэж үзсэн.
36	Синозолин 1гр №10	Sinopharm Zhijun pharmaceutical БНХАУ	Монос Трейд ХХК	2022.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлант БНХАУ-ын хугацаанд Zhijun (Shenzhen) Sinopharm Pharmaceutical Co., Ltd, Синозолин 1гр №10 тарилгын нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинэ дохио өөрчлөлт гараагүй болно. Үндсэн үйлчлэгч бодис Цефазолин агуулсан 1гр №10 Синозолин нь БНХАУ- даа тарилгын нунтаг 2002 онд бүртгэгдсэн хугацаанаас эхлэн эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн бөгөөд Эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба эмийн бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан судалгаа тандалтыг цаг хугацаанд нь үр дүнг тооцдогтой холбоотой юм. Тайлан мэдээлэх (01.01.2022- 12.31.2022) хугацаанд аюулгүй байдал ба гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Монос Трейд ХХКомпаний нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан)-г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээллийг үргэлжлүүлэн шинэчилж мэдээлж байх болно.
37	Синоксим 1гр №10	Sinopharm Zhijun pharmaceutical БНХАУ	Монос Трейд ХХК	2022.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлант БНХАУ-ын хугацаанд Zhijun (Shenzhen) Sinopharm Pharmaceutical Co., Ltd, Синозолин 1гр №10 тарилгын нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинэ дохио өөрчлөлт гараагүй болно. Үндсэн үйлчлэгч бодис Цефазолин агуулсан 1гр №10 Синозолин нь БНХАУ- даа тарилгын нунтаг 2002 онд бүртгэгдсэн хугацаанаас эхлэн эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн бөгөөд Эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба эмийн бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан судалгаа тандалтыг цаг хугацаанд нь үр дүнг тооцдогтой холбоотой юм.

						Тайлан мэдээлэх (01.01.2022- 12.31.2022) хугацаанд аюулгүй байдал ба гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Монос Трейд ХХКомпаний нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан)-г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээллийг үргэлжлүүлэн шинэчилж мэдээлж байх болно.
38	Синоаксон 1гр №10	Sinopharm Zhijun pharmaceutical БНХАУ	Монос Трейд ХХК	2022.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлант БНХАУ-ын хугацаанд Zhijun (Shenzhen) Sinopharm Pharmaceutical Co., Ltd, Синоаксон 1гр №10 тарилгын нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинэ дохио өөрчлөлт гараагүй болно. Үндсэн үйлчлэгч бодис Цефазолин агуулсан 1гр №10 Синозолин нь БНХАУ- даа тарилгын нунтаг 2002 онд бүртгэгдсэн хугацаанаас эхлэн эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн бөгөөд эийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба эмийн бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан судалгаа тандалтыг цаг хугацаанд нь үр дүнг тооцдогтой холбоотой юм. Тайлан мэдээлэх (01.01.2022- 12.31.2022) хугацаанд аюулгүй байдал ба гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Монос Трейд ХХКомпаний нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан)-г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээллийг үргэлжлүүлэн шинэчилж мэдээлж байх болно.
39	Рибокисн-Нахиа 200мг №20	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	2022.08-2023.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
40	Фавипиравир-Нахиа 200мг	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	2022.08-2023.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
41	Витамин С - Нахиа 1000мг	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	2022.08-2023.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
42	Дексаметазон-Нахиа 4мг/мл	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	Нахиа Импекс ХХХ Монгол улс	2022.08-2023.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
43	Onbrez Breezhaler 150мкг, 300мкг ингаляциар хэрэглэх капсул	Новартис Фарма Сервис АГ	Монос фарм Трейд ХХК	2019.12.01-2022.11.30	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын ШИНЭ эсвэл мэдээлэх хугацаанд гараагүй; Үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. өөрчлөгдсөн ДОХИО Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээн дээр үндэслэн Эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь чухал гэж тодорхойлогдсон эрсдлүүд (important identified risks), ноцтой эрсдлүүд (potential

						risks), болон мэдээлэл ХОМС сэдвүүдийг (missing information topics) дараа Дараагийн PSUR-т үргэлжлүүлэн хянаж явах болно. Тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд, эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk assessment program, RMP) зэрэгт өөрчлөлт ороогүй. Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд нь судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд ба аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлтэй тохирч байна. Чухал бүхий эрсдлүүд ба чухал ноцтой эрсдлүүдийн үр нөлөө нь аюултай биш, эргэх чанартай, ховор, алаг цоог бүртгэгдэг тул өдөр тутмын фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (тэмдэглэгээ) үргэлжлүүлэн авч хэрэгжүүлснээр, Онбрез-ийн үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ байна.
--	--	--	--	--	--	--