

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023.03.06-2023.05.05 (№03)

№	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Амлесса 4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг шахмал	КРКА , Словени улс	КРКА ТГ	2023.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Амлесса 4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
2	Флебавен 450мг/50мг бүрхүүлтэй шахмал	КРКА , Словени улс	КРКА ТГ	2023.03.26	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Флебавен 450мг/50мг бүрхүүлтэй шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
3	Эмоксипин	РУП Белмедпрепар аты, Беларус	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
4	Тауфон	РУП Белмедпрепар аты, Беларус	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
5	Сульфацил натри	РУП Белмедпрепар аты, Беларус	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
6	Офлоксацин	ПАО Красфарм, ОХУ	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
7	Ванкомицин	ПАО Красфарм, ОХУ	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
8	Комплигам В	CJSC Sotex, PharmFirm	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.

9	МФ 500	Brawn laboratories limited	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
10	Эритромицин Эрибру 500	Brawn laboratories limited	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
11	Имипинем+цисплатин Ластпен	Brawn laboratories limited	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
12	Мастик ЛС	Brawn laboratories limited	ЭНТО ХХК	2023.02.01	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө илэрсэн зүйл одоогоор байхгүй.
13	Нумета G13% Е дуслын эмульс 13%-300 мл	Baxte, Belgium	Азифарм ХХК	2022.06.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй.
14	Нумета G16% -Е дуслын эмульс 16%-500 мл	Baxte, Belgium;ek	Азифарм ХХК	2022.06.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй
15	Нумета G19	Baxte, Belgium	Азифарм ХХК	2022.06.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй
16	Сибрава 284 мг №1 тарилгын уусмал	Gorden Pharma S.p.A Итали улс	Монос фарм трейд ХХК	2022.07.01-2022.12.31	Аюулгүй байдлын 2022 оны 6 сарын 16-ны хувилбар 1.2 судалгааны тоо баримтууд хугацааны эхэнд хүчин тегелдер байсан бөгөөд энэ нь тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. Энэ мэдээлэлийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, ур	Инклизирин эмийг анхдагч гиперлипидеми (түүнчлэн, гетерозигот удамшлын гаралтай Холестерины солилцооны алдагдал, HeFH) оноштой Насанд хүрэгчдэд бага нягттай липопротеин-холестрол (LDL-C)-ыг багасгах зорилгоор статин эмчилгээнд үр дүнгүй байгаа болон хоол эмчилгээнд нэмэлтээр хэрэглэхээр бүтээж судлагдсан. Инклизирин хэрэглэснээр LDL-C-ийн түвшин тогтвортой, сайн буурч байгааг тус эмийг туршиж хэрэглэж дууссан эмнэлзүйн туршилт судалгаа ба одо явагдаж байгаа судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд харуулж байна. "Элэг хордуулах" болон "Мэдээлэл хомс" зэрэг эрсдлүүд дээр хийсэн үнэлгээгээр ямар нэг шинэ мэдээ мэдээлэл олдоогүй бөгөөд үнэлгээний дүнг дараагийн хугацаат PSUR-т дахин танилцуулах болно. Мэдээлэх хугацаанд бүртгэгдсэн "Анафилактик урвал" бүхий аюулгүй байдлын

					нолонны лавлагаа болгон ашигласан.	дохионд үнэлгээ хийсэн бөгөөд энэ нь инклизираний аюулгүй байдлын дүр зурагт нөлөө үзүүлээхгүй үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй). Гэхдээ, эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь энэ дохиог үргэлжлүүлэн хянах бөгөөд дараагийн PSUR-т танилцуулах болно. Инклизираний үр нөлөө/эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. Иймд, Новартис нь хугацаат PSUR-ийг хүргүүлэх хугацааг "жил тутам" болгож өөрчлөх санал дэвшүүлж байна (фармаковижилансийн удирдамж модуль VII (GVP, Good pharmacovigilance practices)). Энэ тохиолдолд, дараагийн хугацаат PSUR-ийн мэдээллэх хугацаа нь 2023 оны 1 сарын 1-ээс 2023 оны 12 сарын 31 байх болно.
17	Ксолар 150мг лиофилизат тарилгын нунтаг №1	Novartis Pharma Steain AG Швейцарь	Монос фарм трейд ХХК	2020.01.01- 2022.12.31	Аюулгүй байдлын 2019 оны 12 сарын 1-ны хувилбар 3.1 бүхий судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан. 2022 оны 10 сарын 26-нд тус судалгааны тоо баримтууд хувилбар 4.1 болон шинэчлэгдсэн ч эмийн аюулгүй байдлын мэдээ мэдээлэлд онц ноцтой өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын 2 дохио Саудын Арабын хүнс, эмийн агентлагаас мэдээлэгдсэн: "Аутоиммун энцефалит" болон "Amyotrophic lateral sclerosis". Үнэлгээ хийх явцад Эдгээр дохионууд үндэслэлгүй гэж батлагдсан. Мен Дараагийн бүртгэгдсэн "Лиофилизат хэлбэрийн Ксолар хэрэглэж байгаад урьдчилан дүүргэсэн тариуртай тарилгын уусмал хэлбэрт шилжиж хэрэглэхэд үүссэн хэт мэдрэгшил" бүхий аюулгүй байдлын нэг дохио мен үндэслэлгүй гэж батлагдсан. Мэдээлэх хугацаанд гарсан судалгааны шинэ тоо баримтууд үүнд эмнэлзүйн туршилт судалгаа, post-authorization exposure data, болон ном зүй мен эрсдлийн дуйн шинжилгээ зэрэг дээр үндэслэн омализумабийн үр нөлөө эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд дээр өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээрээ байна гэж Дүгнэж болно. "Анафилакси/анафилаксийн урвалууд", "Churg Strauss syndrome (CSS)/Hyper eosinophilic syndrome" зэрэг эрсдлүүдийн дуйн шинжилгээгээр шинэ мэдээ мэдээлэл эсвэл аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал олдоогүй. Дараах ноцтой эрсдлүүдийн дуйн шинжилгээгээр омализумаб-тай шалтгаан хамаарал батлагдаагүй. Үүнд: байгаа нь -Arterial

						Thromboembolic event (ATEs) -Хортой неоплазм (6-аас 12 хүртлэх насны хүүхдэд) - Өсвөр насныханд (12-оос дээш насанд) болон насанд хүрэгчидэд тохиолдох хортой неоплазм - Neuralgia and motor dysfunction -Myasthenia gravis PSUR-Т Эдгээр эрсдлүүдийг дараа үргэлжлүүлэн хянах болно. Одоогийн судалгааны өгөгдөхүүнд үндэслэн Аутоиммуны гепатит (autoimmune hepatitis, AIH) болон омализумаб хоёрын хооронд шалтгаан хамаарлын холбоо байна гэж тогтоох боломжгүй тул одоогийн байгаа судалгааны тоо баримтуудад өөрчлөлт ороогүй. Эмийг худалдаанд гаргах эрх байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь энэ сэдвийг дараа дараагийн PSUR-т танилцуулахгүй байх санал дэвшүүлж байна. Тун хэтрэлтийн судалгааны хуримтлагдсан ТОО баримтууд дээр үндэслэн "Тун хэтрүүлсэн тохиолдол мэдээлэгдээгүй" бүх өгүүлбэрийг хасах санал гарсан. Омализумабийн үр нөлөө эрсдлийн дүр зураг батлагдсан заалтууд дээр эерэг хэвээрээ байна. Эрсдлийн менежментийн хөтөлбөрт ямар нэг өөрчлөлт орсон гэсэн анхааруулга ирээгүй.
18	Брилинта (Тикагрелор) 90мг №56 бүрхүүлтэй шахмал	AstraZeneca AB, Швед улс	Монос фарм трейд ХХК	2022.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээтэй хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд, Тикагрелорийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. AstraZeneca-ийн үзэж байгаагаар одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь Тикагрелорийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан болно
19	Фазлодекс (Фулвестрант) 250мг -5мл №2 тарилгын уусмал	AstraZeneca AB, Швед улс	Монос фарм трейд ХХК	2021.04.26-2022.04.25	Өөрчлөлт ороогүй	Фазлодекс нь батлагдсан бүх заалтад эмчилгээний үр дүнтэй болохыг нотолсон. Мен тайлагнах хугацаанд ач холбогдол бүхий арга хэмжээ аваагүй, эмийн аюулгүй байдалд шинэ мэдэгдэл гараагүй. Түүнчлэн, Фазлодекс CDS холбогдолтой эмийн гаж нөлөө илрээгүй тул эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлтүүд хийгдээгүй. Фазлодексийн эмчилгээний үр дүнг эмнэлзүйн судалгаа болон зах зээлд нэвтэрсний дараах судалгаатай

						харьцуулсан. Эмийн аюулгүй байдлыг тайлагнах хугацаанд хүлээн авсан өгөгдлийг хавсарган дүн шинжилгээнд үндэслэн Фазлодексийг эерэг ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлтгүй батлав.
20	Бронхо Мунал 7мг капсул	OM Pharma SA Швейцарь	Очир Буянт ХХК	2018.01.01- 2022.12.31	CDS Version 2 2019.11.28 -нд шинэчлэгдсэн ба бүх бүртгэлтэй улсад мэдээлэгдсэн.	Бронхо Мунал эм нь 1979.03.29-нд Швейцари улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 65 улсад бүртгэлтэй байна. Уг эм нь Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes болон sanguinis, Moraxella catarrhalis гэх мэт 21 төрлийн бактерийн омог агуулсан. Борлуулалтын тайлангаас харвал энэхүү тайлангийн хугацаанд жилд ойролцоогоор 28,315,794 хүн хэрэглэсэн гэж үзэж байна. Харин худалдаанд анх гарснаас хойш жилд дунджаар 135,704,655 хүн хэрэглэжээ. 2018.01.01- 2022.12.31 хүртэлх хугацаанд 2,577 гаж нөлөө мэдээлэгдсэнээс 318 тохиолдлыг ноцтой гаж нөлөө гэж авч үзсэн байна. Үр ашиг Эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй гарсан.
21	Бронхо Мунал-П 3,5 мг капсул					
22	Фуросемид 40мг	Salutas Pharma GmbH Герман	Очир Буянт ХХК	2018.01.02- 2023.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн шинжилгээгээр эерэг хэвээрээ байна.
23	Пиковит №30, Пиковит Д №30, Пиковит юник №27, Пиковит сироп 150мл, Пиковит форте №30	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчий н газар	16.05.2021 - 31.10.2021	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
24	Триовит №30 капсул	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчий н газар	01.04.2017- 31.03 2020	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

25	Гербион мөлхөө ороонгоны сироп 150мл (Herbion Ivy leaf 7 mg/ml syrup)	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчий н газар	14.01.2020 - 13.01.2023	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
26	Каффетин (Коффеин+ Кодеин фосфат+Пара цетамол+Про пифеназон)	Alkaloid AD Skopje БНУ Македон улс	Ленус Мед ХХК	2023.04.03	Өөрчлөлт байхгүй	Энэ тайланд танилцуулсан егегдел нь омо мэдэгдсэн Каффетин эмийн аюулгүй байдалтай нийцэж, эрсдэлгүй гэдгийг батлав. Алкалоид компаниас тайлангийн хугацаанд хүлээж авсан кейс репортыг үнэлэхэд бүтээгдэхүүнтэй хамааралтай аюулгүй байдалд нөлөөлөх мэдээ гараагүй. Каффетин эмийн ерөнхий ашиг Эрсдэлийн профайл эерэг байна. туршлагатай хослуулахад PSUSA/00002311/202105 Periodic Safety Update Report-д танилцуулсан өгөгдөл болон Өнөөдрийг хүртэл хуримтлагдсан хэрэгжүүлснээс хойш эмийн бүтээгдэхүүний зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэв.
27	My Rept (mycophenolat e mofetil) Май- Репт 250мг, 500мг N100	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Азифарм ХХК	2021.05.13- 2022.05.12	Өөрчлөлт байхгүй	Эрсдэл үр ашиг эерэг хэвээр байна.
28	Кокарбоксила за 50мг №5+water for injection 2 мл №5	АО “НПО” Микроген ОХУ	Аглагмед ХХК	2018.06.14- 2022.08.31	Өөрчлөлт байхгүй	Кокарбоксилаза эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан тохиолдол үйлдвэрлэгчид бүртгэгдээгүй болно. Мен үйлдвэрлэгчээс тайлант хугацаанд арилжааны лицензийг түдгэлзүүлэх, цуцлах; дахин бүртгүүлэхээс татгалзах; хэрэглээг хязгаарлах, тунгийн дэглэмийн өөрчлөх; ашиглах заалтын өөрчлөх; жорын нөхцлийн өөрчлөх, аюулгүй байдалтай холбоотой хэрэглээний яаралтай хязгаарлалт зэрэг үйлдлүүд хийгдээгүй болохыг мэдээлсэн. 2022 оны 08 сарын байдлаар бэлдмэл нь дараах улсуудад бүртгэгдсэн байна: ОХУ, Азербайджан, Монгол улс, Узбекистан.

29	Левовлаксац ины гидрохлорид ба Натрийн хлоридын тарилгын шингэн 500мг/100мл	Сычуан Келун фармацевтика л, БНХАУ	Түвшин- Энэрэл ХХК	2022.09.08- 2023.04.07	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй бйадал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй
30	Рич капсул 30мг	Нанг куанг фармацевтика л, Тайвань	Түвшин- Энэрэл ХХК	2022.02.14- 2023.08.14		
31	Аланил глутамины амин хүчил 18	Сычуан Келун фармацевтика л, БНХАУ	Түвшин- Энэрэл ХХК	2022.11.28- 2023.04.07		
32	Тинидазол 500мг бүрхүүлтэй шахмал	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2018.07.01- 2021.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлыг үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба эмийн бүтээгдэхүүний батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй.
33	Тасигна 150 мг, 200мг капсул	Новартис Фарма Сервис Аг Швейцарь	Монос Фарм трейд ХХК	2022.02.01- 2023.01.31	2020 оны 5 сарын 18- ны хувилбар 2.2 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хучинтэй төгөлдөр байсан бегеед тус PSUR-ийн хугацаанд аюулгүй байдлын Энэ судалгааны тоо баримтуудад ямар нэг өөрчлөлт ороогүй. Энэ мэдээлэлийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөны үнэлгээний	Tasigna эмийн үр нөлөө/эрсдлийн дүр зураг (профиль) нь дараах батлагдсан заалтууд дээр эерэг (favorable) байна гэж батлагдсан. Үүнд: Филадельфийн хромосомын дагуу эерэг гарсан архаг миелолейкозтой (Ph+CML) хэмээн анхны удаа оношлогдсон насанд хүрэгчдийн эмчилгээнд Иматиниб багтсан өмнөх эмчилгээнд дасал болсон эсвэл эмчилгээ тохироогүй архагших болон түргэсэх шатандаа орсон (Ph+CML-CP ба Ph+CML-AP) насанд хүрсэн өвчтөнүүдийн эмчилгээнд Филадельфийн хромосомын дагуу эерэг гарсан архаг миелолейкозтой (Ph+CML-CP) хэмээн анхны удаа оношлогдсон хүүхдийн эмчилгээнд Иматиниб багтсан өмнөх эмчилгээнд дасал болсон эсвэл эмчилгээ тохироогүй архагших шатандаа орсон (Ph+CML-CP) хүүхдийн эмчилгээнд PSUR-ийн хугацаанд хийсэн судалгаагаар "Myasthenia gravis" бүхий мэдээлэгдсэн тохиолдол батлагдаагүй тул энэ тохиолдол дээр дараагийн PSUR-т дахин үнэлгээ

					лавлагаа болгон ашигласан	хийх болно. Тасигна дэлхийн орнуудын зах зээлд эргэлдээд бараг 15 жил болж байна (Анх 2007 оны 7 сарын 24-нд Швецарь-д бүртгэгдсэн) бөгөөд сайн судлагдсан, зах зээлийн туршлагатай бэлдмэлд тооцогдох ба аюулгүй байдлын профиль эсрэг, тогтвортой. Новартис нь эрсдлийн менежментийн хөтөлбөрийн (Risk assessment plan, RMP) хэрэгжүүлж буй эрсдлийг бууруулах бүх арга хэмжээнүүдийг үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлэх болно.
34	Лирика 75 мг (Прегабалин)	Upjohn Export B.V Нидерланд	Ленус Мед ХХК	2023.04.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэ тайланд танилцуулсан өгөгдөл нь Прегабалин эмийн аюулгүй байдалтай нийцэж, эрсдэлгүй гэдгийг баталж байна. Тайлангийн хугалаанд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн доорхи мэдээллийг үгүйсгэж байна. 1.Цэврүүт дерматит болон цэврүүших хариу урвал 2.Саажилт 3. Паркинсоны овчин 4.Хоруу явцтай арьсны некроз
35	Цефаклор 250 мг	ILDONG Pharmaceutical БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2018.01-2023.01	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
36	Назофлекс хамрын спрей 18 мл	Hanlim Pharm БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2010.04.30-2022.08.23	Өөрчлөлт байхгүй	2020 болон 2021 онд өөрчлөлт орсон
37	Назатив 05мг/мл-18 мл	Hanlim Pharm БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2010.04.30-2022.08.23	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
38	Хиновид 0,3%-5 мл	БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
39	Витамин В комплекс 20мг/мл	Ninhua Group БНХАУ	Монгол Фарм ХХК	2020.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
40	Хеберпрот-П Heberprot-P (Recombinant human Epidermal Growth Factor)	Center for genetic Engineering and Biotechnology BioGen Куб	МЭЙК	2016.01.30-2020.12.30	Аюулгүй байдлын 2020 оны 12 сарын 30-ны хувилбар 1.1 3 30 судалгааны тоо баримтууд хугацааны эхэнд Р хүчин төгөлдөр 6 байсан бөгөөд энэ нь тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж	Энэхүү Аюулгүй байдлын тайлан нь 2016 оны 01-р сарын 30-аас 2020 оны 12-р сарын 30-ны хоорондох (Heberprot-P)-ийн аюулгүй байдлын мэдээллийг хамарна. PSUR интервал дахь эмийн аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Энэ хугацаанд ямар нэгэн мэдээлэл ирээгүй. Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөнд ӨӨРЧЛӨЛТ ороогүй. Heberprot-P-ийн зах зээлийн дараах хэрэглээний үр дүнд тус бүтээгдэхүүн нь хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд чихрийн Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын

					шинэчлэгдээгүй. Энэ мэдээллийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөны лавлагаа болгон ашигласан	практик тайлантай нийцэж байна. шижингийн хөлний гэмтлийн эпителизаци, мөхлөгт эд үүсэхийг хурдасгах шинж чанартай болохыг харуулсан байна. мэдээлэл нь нарийвчлан харуулсан бөгөөд эмнэлзүйн туршилтаар илэрсэн гаж нөлөө нь өнөөг хүртэлх стандарт эмнэлгийн практик тайлантай нийцэж байна.
	Hertraz (trastuzumab)	Biocon Limited India	МЭЙК	2019.01.17- 2022.06.16	Аюулгүй байдлын 2020 оны 12 сарын 30-ны хувилбар 1.1 3 30 судалгааны тоо баримтууд хугацааны эхэнд Р хүчин төгөлдөр 6 байсан бөгөөд энэ нь тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. Энэ мэдээллийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөны лавлагаа болгон ашигласан	Энэхүү Аюулгүй байдлын тайлан нь 2019 оны 01-р сарын 17-аас 2022 оны 06-р сарын 16-ны хоорондох Hertraz (trastuzumab) ийн аюулгүй байдлын мэдээллийг хамарна. PSUR интервал дахь эмийн аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Энэ хугацаанд ямар нэгэн мэдээлэл ирээгүй. эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөнд өөрчлөлт ороогүй. Hertraz (trastuzumab)-ийн зах зээлийн дараах хэрэглээний үр дүнд тус бүтээгдэхүүн нь хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд чихрийн Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын практик тайлантай нийцэж байна. шижингийн хөлний гэмтлийн эпителизаци, мөхлөгт эд үүсэхийг хурдасгах шинж чанартай болохыг харуулсан байна. мэдээлэл нь нарийвчлан харуулсан бөгөөд эмнэлзүйн туршилтаар илэрсэн гаж нөлөө нь өнөөг хүртэлх стандарт эмнэлгийн практик тайлантай нийцэж байна.
41	Умифеновир 100мг, 200мг	Тунфарм Монгол	Мөнхийн тун ХХК	2021-2022	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт орохоор мэдээлэл байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт орохоор мэдээлэл байхгүй.
42	Пантопразол 20мг, 40мг	Тунфарм Монгол	Мөнхийн тун ХХК	2022.02- 2022.12	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт орохоор мэдээлэл байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт орохоор мэдээлэл байхгүй.
43	Trastuzumab emtansine , Kadcyla	Roche, Швейцарь	Монос трейд ХХК	2022.02.22- 2023.02.21	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
44	Bevacizumab/ Avastin	Roche, Швейцарь	Монос трейд ХХК	2022.02.26- 2023.02.25	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй
45	Тержинан шахмал	Bouchara Recordati БНСУ	Азифарм ХХК	2019.06.19- 2022.06.18	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт орохоор мэдээлэл байхгүй.

					орохоор мэдээлэл байхгүй.	
46	Эпилиптор 200 мг шахмал № 500	БНСУ, Whan In	Азифарм ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
47	Неомазин 100 мг шахмал №100	БНСУ, Whan In	Азифарм ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
48	Литийн карбонат 300 мг шахмал № 1000	БНСУ, Whan In	Азифарм ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
49	Зирепин 10 мг шахмал №56	БНСУ, Whan In	Азифарм ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
50	Виктоза (Лираглутид) 6мг/мл-3мл	Novo Nordask A/S Дани	Очир Буянт ХХК	2021.01.01-2021.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Виктоза (Лираглутид) нь анх 2009 онд Европд бүртгэгдсэн. 2021 онд гаж нөлөө илэрсэн ба одоогоор клиник судалгаа хийгдэнэ. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй. Фармаковижиланс болон эрсдэлийн дүн шинжилгээнд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн
51	Aurotim 0.5%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд тимолол 0.5%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
52	Aurocaine 0.5%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд пропаракайн 0.5%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
53	Атроп 1%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд атропин сульфат дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
54	Auromide 1%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд тропикамид 1%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.

55	Pilo 2%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд пилокхрпин 2%-5 мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
56	Aurofort 1%- 5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд преднизолон 1%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
57	Aurocort 40мг нүдний тариа	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд триамцинолон 40мг/мл-1мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
58	Aurosol 0.7%- 10мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Aurolab	2022.04 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд хайпромеллоз 0.7%-10мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
59	Dorsun-T 2.0%-5мл нүдний дуал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд дорзоламид+тимолол 2.0%-5 мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
60	Gatsun Forte 0.5%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд гатифлоксацин 0.5%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
61	Cibrim-Z 0.10%-5мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд бримонидин 0.10%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
62	Travosun 40mcg-3мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр XXK/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд травопрост 40мкг-3мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.

63	Chlorosun-H 5-гр нүдний тосон түрхлэг	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд гидрокортизон + хлорамфеникол 5гр дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
64	Oflo 0.3%-5гр нүдний тосон түрхлэг	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд офлоксацин 0.3%-5гр дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
65	Hyvet 0.18%- 5мл нүдний дусаалга	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2017.10 2022.09	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 5 жилийн хугацаанд содиум гиалуронат 0.18%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
66	Just tears Liquigel 1%- 10мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2017.10 2022.09	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 5 жилийн хугацаанд Содиум карбоксиметил целлюлози 1%-10мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
67	Dorsun 2%- 5мл нүдний дуал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2022.03 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 1 жилийн хугацаанд дорзоламид 2%-5мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
68	Just tears Liquigel 0.5%- 10мл нүдний дусал	Энэтхэг	Царамтэнгэр ХХК/ Sunways (INDIA)	2017.10 2022.09	өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс илгээсэн PSUR тайлангийн дүгнэлтээс харахад сүүлийн 5 жилийн хугацаанд Содиум карбоксиметил целлюлози 0.5%-10мл дээр эмийн гаж нөлөө илрээгүй байна.
69	Рибоксин- Нахиа 2%-1,0	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК,	2022.03- 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	2022.03-2023.03 хугацаанд түгээлт хийсэн эмнэлгийн байгууллагаас тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
70	Пирацетам- Нахиа 20%- 5,0	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК,	2022.03- 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	2022.03-2023.03 хугацаанд түгээлт хийсэн эмнэлгийн байгууллагаас тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
71	Пирацетам- Нахиа 10%- 10,0	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК,	2022.03- 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	2022.03-2023.03 хугацаанд түгээлт хийсэн эмнэлгийн байгууллагаас тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй

72	Натрийн салицилат- Нахиа 10%- 10.0	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК,	2022.03- 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	2022.03-2023.03 хугацаанд түгээлт хийсэн эмнэлгийн байгууллагаас тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
73	Кальцийн глюконат- Нахиа 10%- 10.0	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол улс	Нахиа Импэкс ХХК,	2022.03- 2023.03	өөрчлөлт ороогүй	2022.03-2023.03 хугацаанд түгээлт хийсэн эмнэлгийн байгууллагаас тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
74	Сальбутамол 100мкг/200	Aeropharm GmbH Герман	Очир Буянт ХХК	2020.02.01- 2023.01.31	өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Уг тайлангийн 15.2 заасан аюулгүй байдлын мэдээллийг үндэслэн лиценз эзэмшигч байгууллага нь шинэ гаж нөлөө илрээгүй тохиолдолд дахин дараах аюулгүй байдлын мэдээллийг хянахгүй байхыг санал болгож байна. Хий юм харах, Шүд цоорох, буйлны үрэвсэл, амны хөндийн бусад асуудлууд
75	Фурал (Нифуроксази д) 100мг	Alkaloid AD Skopje Хойд Македон	Ленус Мед ХХК	2018.06.20- 2022.08.10	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
76	Фесцетам 400мг+25мг	Болгар улс	Террамед ХХК	2019-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
77	Какарбоксила за 25мг, 50мг	ОХУ	Бэриш фарм ХХК	2020.04.08- 2023.04.07	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
78	Винпоцетин 5мг/мл	ОХУ	Бэриш фарм ХХК	2019.12.19- 2022.10.12		
79	Панцеф /Цефиксим/ 400мг	Хойд Македон улсын Alkaloid AD Skopje	Очир Буянт ХХК	2018.01.30 – 2023.01.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой нэмэлт өөрчлөлт ороогүй.	30-01-2018-аас 30-01-2023-ийг хамруулах тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд Сереноа репенс агуулсан эмийн бэлдмэлтэй холбоотой шинээр гарсан ач холбогдол бүхий асуудал мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад Сереноа репенс агуулсан эмийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
80	Панцеф /Цефиксим/ 1 00мг/5мл		Очир Буянт ХХК	16.05.2021 - 31.10.2021	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд

						бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
81	Фурал /Нифуроксазид/ 100мг		Очир Буянт ХХК	01.04.2017- 31.03 2020	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
82	Простамол Уно (Сереноа репенс 320мг капсул)	Berlin-Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Очир Буянт ХХК	2018.01.30 – 2023.01.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой нэмэлт өөрчлөлт ороогүй.	30-01-2018-аас 30-01-2023-ийг хамруулах тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд Сереноа репенс агуулсан эмийн бэлдмэлтэй холбоотой шинээр гарсан ач холбогдол бүхий асуудал мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад Сереноа репенс агуулсан эмийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
83	Пиковит №30, Пиковит Д №30, Пиковит юник №27, Пиковит сироп 150мл, Пиковит форте №30	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчий н газар	16.05.2021 - 31.10.2021	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
84	Триовит №30 капсул	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчий н газар	01.04.2017- 31.03 2020	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
85	Гербион мөлхөө ороонгоны сироп 150мл	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах	14.01.2020 - 13.01.2023	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал

	(Herbion Ivy leaf 7 mg/ml syrup)		Төлөөлөгчийн газар			тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
86	Дуовит №40	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	01.04.2017-31.03.2020	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
87	Мегасеф 250мг	Nobel Iiac Sanayii A.S Ticaret A.S Турк улс	Нобел ТГ МЭЙК		Өөрчлөлт байхгүй	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 (01.11.2017- 01.11.2022) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Эмийн аюулгүй байдал (гаж полооний тохиолдол болгоныг оролцуулан) - Хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.