

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023 (№04)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Метоклопрамид 0.5%-2мл №5, тарилгын уусмал F20000726AP00635	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	Очир Буянт ХХК	2015.05.01 – 2018.04.30	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.
2	Метоклопрамид 10мг №50, шахмал F20000726AP00634	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	Очир Буянт ХХК	2015.05.01 – 2018.04.30	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.
3	Панцеф Панцеф /Цефиксим/ 400мг №7 бүрхүүлтэй шахмал, F20180620JP06634 2	Alkaloid AD Skopje -Хойд макендон Улс	Очир Буянт ХХК	2018.06.20-2022.08.20	Өөрчлөлт ороогүй	Панцеф /Цефиксим/ эм нь 1995.12.15-нд Македон улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 17 улсад бүртгэлтэй байна. Цефиксим нь грам эерэг ба сөрөг микро организмд идэвхитэй үйлчилдэг өргөн хүрээний үйлдэлтэй антибиотик ба Streptococcus sp, Streptococcus pneumonia, Branhamellacatarhalis, Eschericia coli, Proteus sp, Haemophilus influenza, Neisseria gonorrhoeae бактериудад бактерицид үйлдэл үзүүлдэг. Олонх бичил биетнүүд бэта лактамазд тэсвэртэй байдаг боловч харин энэхүү эм нь бета лактамаза үүсгэдэг бактериудын эсрэг идэвхитэй нөлөөлдөг.
4	Панцеф /Цефиксим/ 100мл №1 хөвмөл 100мг/5мл -60мл, F20180620JP06635	Alkaloid AD Skopje -Хойд макендон Улс	Очир Буянт ХХК	2018.06.20-2022.08.21	Өөрчлөлт ороогүй	Панцеф /Цефиксим/ эм нь 1995.12.15-нд Македон улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 17 улсад бүртгэлтэй байна. Цефиксим нь грам эерэг ба сөрөг микро организмд идэвхитэй үйлчилдэг өргөн хүрээний үйлдэлтэй антибиотик ба Streptococcus sp, Streptococcus pneumonia, Branhamellacatarhalis, Eschericia coli, Proteus sp, Haemophilus influenza, Neisseria gonorrhoeae бактериудад бактерицид үйлдэл үзүүлдэг. Олонх бичил биетнүүд бэта лактамазд тэсвэртэй байдаг боловч харин энэхүү эм нь бета лактамаза үүсгэдэг бактериудын эсрэг идэвхитэй нөлөөлдөг.

						Панцеф шахмал болон сироп бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Алкалойд үйлдвэрлэгчээс уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний тохиолдлыг хянаж, аюулкой байдалд шинэ мэдээлэл орох бүрт бүтээгдэхүүний баримт бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
5	Фурал /Нифуроксазид/ 100мг капсул	Alkaloid AD Skopje -Хойд макендон Улс	Очир Буянт ХХК	2028.06.20- 2022.08.10	Өөрчлөлт ороогүй	Фурал /Нифуроксазид/ 2011.03.08-нд Македон улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 8 08- улсад бүртгэлтэй байна. Фурал нь гэдэс гүйлгэх үед хэрэглэдэг үрэвсэл болон халдварын эсрэг үйлдэлтэй, ялангуяа, Грам (+) коккууд болох Streptococcus pyogenes, Staphylococcus pyogenes болон Грам (-) гэдэсний халдвар үүсгэгч нянгууд болох E.coli, Salmonella, Shigella зэрэг нянгуудын эсрэг үйлдэлтэй. Фурал бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний МЭДЭЭЛЭЛ Алкалойд Шинэ талаар бүртгэгдээгүй. үйлдвэрлэгчээс уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний тохиолдлыг хянаж, аюулгүй байдалд ШИНЭ орох бүрт бүтээгдэхүүний үргэлжлүүлэн мэдээлэл баримт бичгийг шинэчилж байх болно.
6	Муцера шахмал	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай PSUR-ийн тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Муцера 30мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
7	Муцера сироп	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Муцера сироп эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй

8	Опицеф капсул	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Опицеф капсул эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
9	Опицеф хуурай сироп	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Опицеф сиропны шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
10	Трогил шахмал	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Трогил эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
11	Моксик 7,5 шахмал	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Моксик 7,5 эмийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
12	Ланакелойд Е тосон түрхлэг	PT. Pertiwi Agung	Монфа трейд ХХК	2021/01/01- 2021/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
13	Копидрел бүрхүүлтэй/шах	PT.Pertiwi Agung	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.

14	Нео Миксагрип каплет	PT.Dankos Farma	Монфа трейд ХХК	2021/01/01-2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
15	Профилас шахмал	PT. Dankos Farma	Монфа трейд ХХК	2021/01/01-2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай аюулгүй байдлын тайланд ирүүлсэн. Гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
16	Симбикорт Турбохэйлер (Будесонид+ Формотерол) Ингляцийн нунтаг	AstraZeneca AB., Швед улс	Монос фарм трейд	2022.10.18	Өөрчлөлт ороогүй	Симбикорт эмийн эмчилгээний үр дүнг эмнэлзүйн удирдамжийн аюулгүй байдлын судалгаа аюулгүй байдлын тандалтын болон бүртгэлийн дараах чанар тайлантай харьцуулан судалсан болно. Энэхүү тайлант хугацааны үр дүн болон хуримтлалын үр дүнгийн талаарх ашиглагдах боломжтой мэдээллүүд дээр үндэслэн дүгнэхэд симбикортын эмчилгээний үр дүнд болон эрсдэлийн байдалд өөрчлөлт ороогүй байна. Одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь SYMBICORT-ийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зов тусгасан гэдгийг AstraZeneca- ийн зүгээс мэдэгдэж байна
17	Неопол №12	БНСУ-ын Genuone Science Inc	Палома" ХХК	2022.10.19	Өөрчлөлт ороогүй	Палома" ХХК-ын Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлсэн БНСУ-ын Genuone Science Inc. үйлдвэрийн Неопол №12, Pharmaking Co., Ltd үйлдвэрийн Ниссел №1000, Hawon pharmaceutical Inc. үйлдвэрийн Пандуал №100, Ибупрофен No100, PharmGen Science Inc. үйлдвэрийн Нефрис №100 эмүүдийн эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгуулахад эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан илгээж байна. Манай компани нь Монгол улсын эрүүл мэндийн сайдын А/67-р тушаал болон 2022 оны 4-р сарын 15-ы өдөр баталсан эмийн гаж нөлөө бүртгэн мэдээллэх компанийн дотоод журмын дагуу эмийн гаж нөлөөг бүртгэж, мэдээллэж, тайлагнадаг болно. Хуудал - 2441.

18	Жазави шахмал 5мг, 15мг, 20мг	Novartis Pharma Stein AG, Швейцарь	Монос фарм трейд	2022.02.23- 2023.02.22	Аюулгүй байдлын 2021 оны 1 сарын 12-ны хувилбар 3.2 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд тус PSUR-ийн хугацаанд аюулгүй байдлын энэ судалгааны тоо баримтуудад ямар нэг өөрчлөлт ороогүй. Энэ мэдээлэлийг PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөны үнэлгээний лавлагаа болгон ашигласан PSUR- гаргах holder, Мэдээл барим ШИНЖ шинж Дарал холбо байх МАН ирсэ	2021 оны 2 сарын 23-аас 2022 оны 2 сарын 12 хугацааны PSUR-т хийсэн үнэлгээний тайланд эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь уушгины артерийн даралт ихсэлт мэдээлэгдсэн тохиолдлуудад (хуримтлагдсан тоо баримтууд) шалтгаан хамаарлыг судлаж тогтоох дүйн шинжилгээ хийх шаардлага хүргүүлсэн бөгөөд дүйн шинжилгээгээр руksолитиниб болон уушгины артерийн даралт ихсэлт хоёрын хооронд шалтгаан хамаарлын холбоо байна гэж дүгнэлт гаргах хангалттай баталгаа байхгүй байна. МАН нь гурван орны эрүүл мэндийн байгууллагын зүгэ ирсэн хүсэлтийн дагуу тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын дараах дохионд үнэлгээ хийсэн байгаа. Үүнд: Саудын Араб - metabolic acidosis Австрали улсын The Therapeutic Goods Administration газраас (TGA) - diverticulitis Өмнөд Африкийн Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) газраас гипогликеми Хуримтлагдсан боломжит тоо баримтуудад (янз бүрий эх үүсвэрээс үүнд тархвар судлал, эмнэлзүйн өмнөх, компьютер томографийн (CT) дата, зах зээлийн дараа- дата, янз бүрийн судалгааны өгөдхүүний хэлбэлзэл г.м хийсэн дүйн шинжилгээгээр руksолитиниб болон metabolic acidosis, diverticulitis, гипогликеми хооронд шалтгаан хамаарлын холбоо байна гэж дүгнэх баталгаа олдоогүй. Иймд, дээр дурьдсан 3-ван дохиотой холбоотой эмийн аюулгүй байдлын тоо баримтуудад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн бөгөөд дараа дараагийн PSUR-т хэлэлцэхгүй байх саналыг МАН дэвшүүлсэн. Гэхдээ, эдгээр сэдвүүдийг өдөр тутмын фармаковижиланс болон шинэ мэдээ мэдээлэл, тоо баримтууд хайж олох аргуудыг ашиглан үргэлжлүүлэн хянах болно. "Батлагдаагүй заалтаар хэрэглэх (risk in off-label use)" бүхий мэдээлэл хомс эрсдэл дээр хуримтлагдсан тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээгээр энэ эрсдэлтэй холбоотой шинэ мэдээлэл олдоогүй. МАН нь дараах
----	----------------------------------	--	---------------------	---------------------------	---	--

						сэдвүүдийг дараа дараагийн PSUR-т үргэлжлүүлэн танилцуулах болно. Үүнд: - Ноцтой халдварууд -Трансаминаза ихсэх - Руксолитиниб хэрэглэхээ зогсоход ноцтой гаж нөлөө (миелофиброзийн шинж тэмдэг буцаж илрэх) илэрч болох эрсдэл -даамжрах хордлого -хүүхдэд хэрэглэх аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл хомс байдал Дүгнэхэд, үр ашиг ба аюулгүй байдлын өгөгдэхүүнд хийсэн анализаар эмийн үр ашиг/эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байгааг нь харагдаж байна.
19	Ибуфен (ОУН: Ибупрофен) 100мг/5мл-100мл, ХӨВМӨЛ F20150210MO04281	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2022.02.19-2023.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
20	Ибуфен бөөрөлзгөнө (ОУН: Ибупрофен) 100мг/5мл-100мл, ууж хэрэглэх хөвмөл FT20181205MO0684 3	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2022.02.19-2023.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
21	Ибуфен форте бөөрөлзгөнө (ОУН: Ибупрофен) 200мг/5мл-40мл, 100мл, ууж хэрэглэх ХӨВМӨЛ FT20181205MO0684 4	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2022.02.19-2023.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
22	Ибуфен форте гүзээлзгэнэ (ОУН: Ибупрофен) 200мг/5мл-40мл, 100мл, ууж хэрэглэх ХӨВМӨЛ FT20181205MO0684 5	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2022.02.19-2023.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
23	Полидекса сп/х 15мл №1	Бушара, Франц	Ази-фарма ХХК	2017.01.13-2020.01.12	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно
24	Прегабалин 75мг №14, 150мг №56	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах	2021.02.01-2023.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл

			Төлөөлөгчийн газар			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 Их таван салаа сироп 150мл	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2020.02.21-2023.02.20	Өөрчлөлт ороогүй	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.
26	Гербион Ковслип/Хаварсал/ сироп 150мл	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2020.02.21-2023.02.21	Өөрчлөлт ороогүй	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.
27	Далерон Колп 4 No12,24	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2017.03.01-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	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.
28	Бетаклав 400мг/5мл + 57 мг/5мл - 70мл, + 125мг №7, 14, Бетаклав 500мг Бетаклав 875мг + 125мг №14,21	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08-2023.03.07	Өөрчлөлт ороогүй	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.
29	Хиконцил 250Мг No16, 500Мг №16, 125мг/5мл-60мл, 250мг/5мл-100мл	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах	2020.03.08-2023.03.07	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар

			Төлөөлөгчийн газар			өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
30	Дифлазон 50мг №7, К 150Мг №1	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08-2023.03.07	Өөрчлөлт ороогүй	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.
31	Тенокс 5мг№30, 10мг №30	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto Монгол дах Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08-2023.03.07	Өөрчлөлт ороогүй	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.
32	Хачигт энцефалитын эсрэг хүний иммуноглобулин	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунологическим препаратам «Микроген» (АО "НПО "Микроген"), ОХУ.	Аглагмед ХХК	2022.01.23-2023.01.23	Өөрчлөлт ороогүй	Хачигт энцефалитын эсрэг хүний иммуноглобулин эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан тохиолдол манайд бүртгэгдээгүй болно. Тайлангийн хугацаанд Монгол улсад 1950 туншил бэлдмэл импортлогдсон. Мөн 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. 2023 оны 01 сарын байдлаар бэлдмэл нь дараах улсуудад бүртгэгдсэн байна: ОХУ, Беларусь, Монгол улс
33	Пульмикорт (Будесонид)	AstraZeneca AB., Швед улс	Монос фарм трейд	2021.05.01-2022.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээтэй Хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд, Пульмикортийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн баримт бичиг болон

						CDS-ийн мэдээлэл нь Пульмикортийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-ийн зүгээс мэдэгдэж байна.
34	Рибоциклиб (Кискали) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 200мг №63	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte Ltd Сингапур улс	Монос фарм трейд	2022.03.13-2023.03.12	2022 оны 5 сарын 9-нд хувилбар 2.5 болж шинэчлэгдсэн. Үүнд, Кискали эм заах зээлд гаргасны дараа мэдээлэгдсэн "Уушгины завсрын эдийн эмгэгшил/ Уушгины үрэвсэл (Intestinal Lung Disease/Pneumonitis) " бүхий эмийн гаж нөлөө нэмэгдсэн.	Өмнөх PSUR-үүдэд хийсэн үнэлгээн дээр үндэслэн ямар ч эрсдлийн мэдээллэх үзүүлэлт (reporting rate) нэмэгдээгүй гэж хэлж болно. Дүгнэхэд, эмийн бэлдмэлийн RMP болон аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд дүрслэн тусгасан рибоциклибийн эрсдлийг бууруулах өвөрмөц арга хэмжээнүүд болон тохирсон хяналт тавигдаад явж байгаа. Үр ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг (ба өөрчлөгдөөгүй) хэвээрээ байна. Lung Disease/Pneumonitis)" бүхий эмийн гаж урвал чухал, ноцтой гаж урвал ангилалаас хасагдсан байгаа. Мэдээллэх хугацаанд RMP-д хийсэн дүйн шинжилгээгээр аюулгүй байдлын шинэ, чухал дохио илрээггүй. эрсдэл үр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
35	Агар-15	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
36	Агар-35	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм

						батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
37	Бөөрний ар үр-18	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг бартимтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
38	Гарнаг-10	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг бартимтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
39	Жамбарай-6	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг бартимтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага

						хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
40	Жижимдорж	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
41	Задь-14	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
42	Лишь-11	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.

43	Лишь-12	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
44	Лонлүнсэмбэрүү-13	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
45	Марво-3 /Марав-3/	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
46	Марчин-13	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.

						дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
47	Ран агар-8	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
48	Сампилноров	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
49	Саричун	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм

						батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
50	Сорогзинноров	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
51	Сорогзин-11	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
52	Сүгмэл-10	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага

						хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
53	Сэмбэрүү-8	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
54	Үзэм-7	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
55	Фо ар үр-10	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.

56	Ходоодны тан	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
57	Царван-5	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
58	Шимшин-6	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол улс	Ариун Монгол ХХК	2018-2023.05.19	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Армон эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэддэг уламжлалт эмүүд нь чанарын шаардлага хангасан орчин нөхцөлд, үйлдвэрлэлийн технологийн дамжлагын дагуу, үйлдвэрлэлийн дүрэм, журам, зааврыг баримтлан үйлдвэрлэж борийн итгэмлэгдсэн лабораторид тогтмол эмийн химийн болон микробиологийн шинжилгэм батлагдсан арга аргачлалын дагуу хийдэг. Мон ЭЭХХЗГ-н эм ШИНЖЛЭХ лабораторид өөрийн Үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн уламжлалт эмүүдэд шинжилг хийлгэж, шаардлага хангадаг тэрэг нь эмийн чанар аюулгүй байдлын үнэлгээ сайн болно.
59	Карбамазепин 200мг	Русан фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2020.04.2023.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд үндэслэн энэхүү PBRER-д хамрагдсан 2020 оны 4-р сараас 2023 оны 3-р сар хүртэлх хугацаанд эмийн тандалт зүгээс аюулгүй байдлын шинэ чухал

						мэдээлэл олдоогүй бөгөөд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах ямар ч асуудал гараагүй байна. Энэхүү тоймд үндэслэн карбамазепин 200 мг шахмалын аюулгүй байдлын үзүүлэлт өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
60	АнвиМакс Нимбэг №12, 24, нунтаг	ООО “Анвилаб” - ОХУ	ЭНТО ХХК	2017.07.13-2022.07.12	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлтэй улсуудад эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөөний улмаас бүртгэлээс хассан болон эргүүлэн татсан зүйл байхгүй.
61	АнвиМакс Нимбэг, зөгийн бал №12, 24, нунтаг	ООО “Анвилаб” - ОХУ	ЭНТО ХХК	2017.07.13-2022.07.12	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлтэй улсуудад эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөөний улмаас бүртгэлээс хассан болон эргүүлэн татсан зүйл байхгүй.
62	Амоксициллин + Клавуланы хүчил, 1г+0.2г, № 50 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	PJSC “Kraspharma” - ОХУ	ЭНТО ХХК	2018.03.08-2021.03.07	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлтэй улсуудад эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөөний улмаас бүртгэлээс хассан болон эргүүлэн татсан зүйл байхгүй.
63	Корус цефотаксим 1г, №10, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг -	Hankook Korus Pharm Co.,Ltd - БНСУ	ЭНТО ХХК	2017.09.01-2022.08.31	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлтэй улсуудад эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөөний улмаас бүртгэлээс хассан болон эргүүлэн татсан зүйл байхгүй.
64	Цефозол 1г, №10, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Hankook Korus Pharm Co.,Ltd - БНСУ	ЭНТО ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлтэй улсуудад эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөөний улмаас бүртгэлээс хассан болон эргүүлэн татсан зүйл байхгүй.
65	Индометацин Софарма 50мг лаа	Софарм Болгар улс	Бурят Омбол ХХК	2020.01-2022.08	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү лангийн хугацаанд Индометацин Софарма 50 мг лаа, эрсдэл болон үр нөлөөний харьцаанд өөрчлөлт оруулах ямар нэг Шинэ мэдээлэл мэдэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд одоо мэдэгдэж буй гаж нөлөөнд нэмэлт өөрчлөлт эсвэл эмийн гаж нөлөөний эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ эсвэл одоо авч буй арга хэмжээг сайжруулах шаардлаггүй. Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэхэд бэлдмэлийн эрсдэл-үр бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.
66	Витамин В комплекс	NCPC, БНХАУ	Цомбо ХХК	2018.01.31-2023.02.02	Хэрэглэх заавар зөрүүтэй, WARNING БАЙХГҮЙ	Бүртгэлийн дараа шинээр илэрсэн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт орохоор гаж нөлөө бүртгэгддэггүй.

67	Цефтриаксон /Фортрикс/ 1гр	Hgrbin Pharmaceutical БНХАУ	ДИ ЭЙ АЙ ХХК	2017.12.31- 2022.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Цефтриаксон 1g тарилгын нунтгийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ МЭДЭЭЛЭЛ бүртгэгдээгүй. Harbin Pharmaceutical Group Co.,ltd үйлдвэрлэгчээс уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний тохиолдлыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ МЭДЭЭЛЭЛ бүрт орох бүтээгдэхүүний баримт бичгийг үргэлжлүүлэн ШИНЭЧИЛЖ байх болно
68	Мельдоний /Вазомаг/	JSC Olainpharm, Латви улс	Олайнфарм ХХК	2020.03.01- 2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт Мелдониум эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж буй юм. МЕЛДОНИУМ-ын 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.
69	Рабепразол/Парибе н/ 20мг	Daewon Pharm БНСУ	Бэллбий ХХК	2017.11.20- 2021.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Одоогоор нэмэгдсэн өөрчлөлт байхгүй
70	Диазепам 0.5%-2мл	Айвико тарилгын эмийн үйлдвэр	Айвико ХХК	2018.07.01- 2023.05.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
71	Оксикодон 1%-1мл	Айвико тарилгын эмийн үйлдвэр	Айвико ХХК	2018.07.01- 2023.05.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
72	Плазма лит 1000мл,2000мл	Айвико тарилгын эмийн үйлдвэр	Айвико ХХК	2018.07.01- 2023.05.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
73	Гипербупикайн 0.5%-2мл	Айвико тарилгын эмийн үйлдвэр	Айвико ХХК	2018.07.01- 2023.05.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй

						тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
74	Циннаризин 25мг	Монос эмийн үйлдвэр	Монос фарм ХХК	2020-2023.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
75	А-Флю 375мг	Монос эмийн үйлдвэр	Монос фарм ХХК	2019-2023.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
76	А-Флю 200 мг	Монос эмийн үйлдвэр	Монос фарм ХХК	2019-2023.3	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
77	Аньстай витагрипп 1000мг	Монос эмийн үйлдвэр	Монос фарм ХХК	2020-2023.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй аюулгүй байдал үр ашиг үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
78	Витапрост 20 мг хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Nizpharm, Russia	Нижфарм ХК	18.12.2017-17.12.2020	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Простатын ханд агуулсан эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх ямар нэг сэжиглэгдсэн гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн нөлөө, урт хугацааны эмчилгээ, заалтаас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, эмийн харилцан нөлөөллийн талаар мэдээлэгдээгүй. Ижил ангиллын бусад идэвхитэй бодисын аюулгүй байдлын мэдээлэлд ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Простатын ханд агуулсан эмийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц эмнэлзүй ба туршилт судалгаа мэдээлэгдээгүй. Nizpharm JS компаний Простатын ханд агуулсан бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.

79	Регулакс 20мл	Krewel Meuselbach	Чигатуссин ХХК	2018-2022	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Простатын ханд агуулсан эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх ямар нэг сэжиглэгдсэн гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн нөлөө, урт хугацааны эмчилгээ, заалтаас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, эмийн харилцан нөлөөллийн талаар мэдээлэгдээгүй. Ижил ангиллын бусад идэвхитэй бодисын аюулгүй байдлын мэдээлэлд ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Простатын ханд агуулсан эмийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц эмнэлзүй ба туршилт судалгаа мэдээлэгдээгүй. Nizpharm JS компаний Простатын ханд агуулсан бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.
80	Гати-Пред нүдний дусаалга	Пнеу Фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2019.04-2023.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд 2019 оны 4-р сараас 2023 оны 5-р сар хүртэлх хугацаанд эмийн тандалт зүгээс аюулгүй байдлын шинэ чухал мэдээлэл олдоогүй бөгөөд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах ямар ч асуудал гараагүй байна. Энэхүү тоймд үндэслэн Гати-Пред нүдний дусаалга аюулгүй байдлын үзүүлэлт өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
81	Дексатоб-пнеу нүдний дусаалга	Пнеу Фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2019.04-2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд 2019 оны 4-р сараас 2023 оны 5-р сар хүртэлх хугацаанд эмийн тандалт зүгээс аюулгүй байдлын шинэ чухал мэдээлэл олдоогүй бөгөөд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах ямар ч асуудал гараагүй байна. Энэхүү тоймд үндэслэн Гати-Пред нүдний дусаалга аюулгүй байдлын үзүүлэлт өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
82	Домперидон (Кости) 10мг	Кипр улсын Медохими	Еврофарм ХХК	2023.05.16	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар

						өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг сана болгоогүй бөгөөд бүтэгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно
83	Амоксицилин+Клавулины хүчил сиклав 325мг 625мг	Кипр улсын Медохими	Еврофарм ХХК	2023.05.17	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг сана болгоогүй бөгөөд бүтэгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
84	Акридерм ГК крем - 15 гр/ бетаметазон дипропионат 0.05%+гентамицин сульфат 0,1%+ клотримазол 1,0% /	АО Акрихин, ОХУ	Тун Эрдэнэ Фарма Трейд ХХК	2018-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Лицензи эзэмшигч нь тухайн эмийн аюулгүй байдлыг тандан судлах төлөвлөгөө гарган ажилласан. Тайлант хугацаанд уг эмийн гаж нөлөөний талаар хаалттай болон няцаасан сигнал гараагүй. Судалгааны явцад , эмийн нийлмэл хоршил агууламж нь эмчилгээний өндөр үр дүнтэй, аюулгүй болох нь батлагдсан.
85	Текназол 100мг Капсул	Nobel Almaty Казахстан	МЭЙК	2017.03.31-2022.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	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 бегеед 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 эхүй байдал ба үр нелеений талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь 31.03.2017-31.03.2022 эмийн аюулгүй байдал (гаж нелеений тохиолдол болгоныг оролцуулан) г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
86	Bonspri 20 мг	Novartis Pharma Stein AG, Швейцарь	Монос фарм трейд ХХК	2022.09.26-202303.26	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд хуримтлагдсан тоо баримтуудтай (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлд гаргасны дараах туршлага судалгаа)-тай болон одоо явуулж буй стандарт

						фармаковижиланс ба эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээтэй таарч байна. Кесимпта бэлдмэлийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй байна. Мэдээллэх хугацаанд офатумумаб 20мг эмчилгээ хийлгэж буй тархи, нугасны олон мэдрэлийн дахилтат хатуурал (Relapsing forms of multiple sclerosis)-тай эмчлүүлэгчидээс цугларсан аюулгүй байдлын бүх дата-д хийсэн үнэлгээ дээр үндэслэн шинэ дохио илрээгүй
87	Протобра-Д нүдний дусал	Протеч Биосистемс БНЭУ	Их төгөл ХХК	2018.04-2023.03	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын дохио эсвэл өөрчлөлт гараагүй
88	Телвас 40/12,5 мг/мл шахмал	Aristo Pharmaceutical Private, БНЭУ	Айвико ХХК	2018.07-2023.02	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно
89	Аристоксим ликвид, 200 мл	Aristo Pharmaceutical Private, БНЭУ	Айвико ХХК	2018.07-2023.03	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно
90	Телвас Н 80/12,5 мг/мл шахмал	Aristo Pharmaceutical Private, БНЭУ	Айвико ХХК	2018.07-2023.04	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно
91	Золадекс (Гозерелин) 3.6мг	AstraZeneca UK limited ИБУИНВУ	Моносфарм Трейд ХХК	2022.06.29	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээтэй Хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд, Золадекс-ийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. AstraZeneca-ийн үзэж байгаагаар одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь Золадекс-ийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан болно
92	Экватор 20/5мг шахмал	Геден Рихтер Унгар	Геден Рихтер ТГ	2017.01-2021.12.30	Өөрчлөлт ороогүй	Эрсдэл үр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
93	Урсосан (Урсодезоксихолин хүчил) 250мг	Pro.Med.Cs Praha a.s Чех улс	Анар-Арвижих ХХК	2019.04.01-2022.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эрсдэл үр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна. 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 эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг сана болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно

94	Новэкс Амброксол 90мл сироп	Herbion Pakistan Pvt Пакистан улс	Хербион Интернэйшнл Инк ТГ	2019-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
95	Новэкс Цетризин 10мг бүрхүүлтэй шахмал	Herbion Pakistan Pvt Пакистан улс	Хербион Интернэйшнл Инк ТГ	2019-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
96	Мелбек 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Almaty Казахстан	МЭЙК	2016.07.29- 2022.07.09	Өөрчлөлт ороогүй	тайлангаас үзэхэд Мелбек 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Тиоколхикозид агуулсан Мелбек 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмал нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 25 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Мелбек 7.5 мг бүрхүүлтэй шахмалын 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 эхүй байдал ба ур нелеений талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь 31.03.2017-31.03.2022 эмийн аюулгүй байдал (гаж нелеений тохиолдол болгоныг оролцуулан) г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
97	Hawonibuprofen tab. 400mg	Палома ХХК / Hawon pharm Co., Ltd	Палома ХХК	2023.02.17	Өөрчлөлт ороогүй	Hawonibuprofen tab. 400mg эм нь Монгол улсад анх 2008 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар 2018 оноос 2023 оны 2 сарын 17 хүртэлх хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно
98	Pandual Tab. Pancreatin, Simethicone	Палома ХХК / Hawon pharm Co., Ltd	Палома ХХК	2023.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Pandual Tab. эм нь Монгол улсад анх 2008 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. 2018 оноос 2023 оны 2 сарын 1 хүртэлх хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөөний мэдээ тэмдэглэгдээгүйг тайлагнасан болно.
99	Nissel Tab. Biphenyl Dimetyl Dicarboxylate	Палома ХХК / Pharmaking Co., Ltd	Палома ХХК	2023.02.19	Өөрчлөлт ороогүй	Nissel Tab. (Biphenyl Dimetyl Dicarboxylate) эм нь Монгол улсад анх 2008 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын

						хугацаат тайланг илгээж ажилласан. 2018 оноос 2023 оны 2 сарын 6 хүртэлх хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөөний мэдээ тэмдэглэгдээгүйг тайлагнасан болно.
100	Nephris	Палома ХХК / PharmGen Science Inc	Палома ХХК	2023.02.20	Өөрчлөлт ороогүй	Nephris эм нь Монгол улсад анх 2004 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөөний мэдээ тэмдэглэгдээгүйг тайлагнасан болно.
101	Стронжер Нео Минофаген Ц 20мг (Глицин + Цистеин + Чихэр өвс)		Нэкст Женерэйшн Хеалт ХХК	2018 оноос 2023 он	Өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгч компаниас илгээсэн аюулгүй байдлын PSUR тайланд бүртгэгдсэн гаж нөлөө бага, дийлэнх гаж нөлөө нь ноцтой бус ангилалд хамаарч байна.
102	Глюкоз 10% - 100мл, 250мл, 500мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
103	Декстран 40 – 200мл, 400мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
104	Декстран 70 – 400мл	Монгол улс	Энхийн Шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Декстран 70 – 400мл бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад гаж нөлөөний 1 тохиолдол илэрсэн.
105	Декстран 70 – 200мл	Монгол улс	Энхийн Шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
106	Натрийн хлорид 0.45% - 100мл, 500мл	Монгол улс	Энхийн Шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Уг хэмжээст бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлээгүй.
107	Натрийн хлорид 0.45% - 250мл	Монгол улс	Энхийн Шүүдэр ХХК	2023.05 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
108	МИКОСИСТ (флуконазол)	Геден Рихтер Унгар	Геден Рихтер ТГ	03/03/2020 – 02/03/2023	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
109	Цефтазидим-Акос 1гр	АО Брынцалов-А ОХУ	Бэриш фарм ХХК	2020-2022	Өөрчлөлт ороогүй	Одоогоор нэмэгдсэн өөрчлөлт байхгүй
110	Гидрокортизон 0.5%-5г	АО Брынцалов-А ОХУ	Бэриш фарм ХХК	2020-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Одоогоор нэмэгдсэн өөрчлөлт байхгүй

111	Үзэм-11 талх, 1 г	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202304.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
112	Брайза-15 талх, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202305.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
113	Сүгмэл-7 талх, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202306.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
114	Брайвү-3 тан, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202307.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
115	Гагол-4 тан, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202308.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
116	Марчин-13 тан, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202309.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
117	Гавар-23 талх, 1 г*15ш	Одь тан уламжлалт эмийн үйлдвэр Монгол улс	Одь тан ХХК	202310.16	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
118	Симетикон /Эспумизан (40мг, капсул);	Berlin-Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	2019.04.28- 2022.04.27	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү симетикон агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын тайлан нь 28- 04-2019-с 27-04-2022-ийг хамруулж байна. Симетикон агуулсан эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх ямар нэг сэжиглэгдсэн гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн нөлөө, урт хугацааны эмчилгээ, заалтаас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, эмийн харилцан нөлөөллийн талаар мэдээлэгдээгүй. Ижил ангиллын бусад идэвхитэй бодисын аюулгүй байдлын мэдээлэлд ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад симетикон агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд эрсдэл-үр

						нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
119	Симетикон Эспумизан бэби (100мг/мл-30мл дусал	Berlin-Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	2019.04.28- 2022.04.28	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү симетикон агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын тайлан нь 28-04-2019-с 27-04-2022-ийг хамруулж байна. Симетикон агуулсан эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх ямар нэг сэжиглэгдсэн гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн нөлөө, урт хугацааны эмчилгээ, заалтаас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, эмийн харилцан нөлөөллийн талаар мэдээлэгдээгүй. Ижил ангиллын бусад идэвхитэй бодисын аюулгүй байдлын мэдээлэлд ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад симетикон агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
120	МИГ 400 (Ибупрофен 400мг, шахмал);	Berlin-Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	2020.02.19-2023.0218	Өөрчлөлт ороогүй	19-02-2020-с 18-02-2023-ийг хамруулах тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд Ибупрофен агуулсан эмийн бэлдмэлтэй холбоотой шинээр гарсан ач холбогдол бүхий мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө, эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах заалт мэдээлэгдээгүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
121	МИГ 4% (200мг/5мл- 100мл), МИГ 2% (100мг/5мл- 100мл) ууж хэрэглэх хөвмөл	Berlin-Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Берлин-Химиз Менарини Монголиа ХХК	2020.02.19-2023.0219	Өөрчлөлт ороогүй	19-02-2020-с 18-02-2023-ийг хамруулах тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд Ибупрофен агуулсан эмийн бэлдмэлтэй холбоотой шинээр гарсан ач холбогдол бүхий мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө, эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга

						хэмжээ авах заалт мэдээлэгдээгүй. Тиймээс, хуримтлагдсан мэдээллээс харахад Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр үлдэж байна.
122	Бралифекс® 0,3% нүдний дусаалга (тобрамицин)	PT. Sanbe Farma - Индонези	Монгол Фарм ХХК	2020-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
123	Бралифекс® плюс нүдний хөвмөл дусаалга	PT. Sanbe Farma - Индонези	Монгол Фарм ХХК	2020-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
124	Зидипек® /Цефтазидин/ 1 г	PT. Sanbe Farma - Индонези	Монгол Фарм ХХК	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
125	Амизон® /Энисамиум иодид/ 125 мг/250 мг	PT. Sanbe Farma - Индонези	Монгол Фарм ХХК	2020-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
126	Лизак /Оранж; гоньд+гаа; шоколад /	Farmak JSC - Украин	Монгол Фарм ХХК	2020.09.30-2022.07-06	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
127	Назоферон /Интерферон альфа-2b/ 100000 ОУН	Farmak JSC - Украин	Монгол Фарм ХХК	2015.12.10-2021.09.20	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
128	Колофорт шахмал	Материа Медика Холдинг ОХУ	Фармаци грант ХХК	2022.05-2023.05	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүний талаар МУ эмийн бүртгэлд бүртгүүлэн оруулж ирснээс хойш манай компаний дотоод хяналтын албанд

						санал гомдол болон эмийн гаж нөлөө мэдээллэх хуудсанд чанар, аюулгүй байдал, гаж нөлөөний гомдол ирээгүй болно.
129	Полидекса 15мл	Бушара, Франц улс	Азифарм ХХК	2017.01-2020.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө мэдээлэгдээгүй.
130	Sinob Ax (Ambroxol Hydrochloride, Cetirizine, Phenylephrine	Noble Wellness PVT.LTD БНЭУ	Чинбаян ХХК	2018-2022.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй бйадлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
131	Нобакит	Noble Wellness PVT.LTD БНЭУ	Чинбаян ХХК	2018-2022.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй бйадлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй