

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН
Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023 (№06) 2023.08.26-2023.09.28

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгү үлсэн байгуулагын нэр	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Ацикловир Денк 200, 200мг, шахмал	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк фарма ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Иймээс эдгээр бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд цаашид үргэлжлэн тооцогдох боломжтой. Бүтээгдэхүүнүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон цаашдын болзошгүй эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.
2	Ацикловир Денк, 5%- 7г, тосон түрхлэг	Rubie Pharm Arzneimittel GmbH, герман	Денк фарма ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Иймээс эдгээр бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд цаашид үргэлжлэн тооцогдох боломжтой. Бүтээгдэхүүнүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон цаашдын болзошгүй эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.
3	Кальци Д- Денк, 1000мг+880 ОУН, уусдаг шахмал	Losan Pharma GmbH, Germany for Denk Pharma GmbH & Co.KG, Germany, герман	Денк фарма ХХК	2018.03.01-2023.02.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Иймээс эдгээр бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд цаашид үргэлжлэн тооцогдох боломжтой. Бүтээгдэхүүнүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон цаашдын болзошгүй эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.

4	Амло-Денк, 5мг, шахмал	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк фарма ХХК	2018.01.02- 2023.01.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Иймээс эдгээр бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд цаашид үргэлжлэн тооцогдох боломжтой. Бүтээгдэхүүнүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон цаашдын болзошгүй эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.
5	Амло-Денк 10, 10мг, шахмал	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк фарма ХХК	2018.01.02- 2023.01.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Иймээс эдгээр бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд цаашид үргэлжлэн тооцогдох боломжтой. Бүтээгдэхүүнүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон цаашдын болзошгүй эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.
6	Трамадол Денк 50, 50мг, уусдаг шахмал	Losan Pharma GmbH, Germany for Denk Pharma GmbH & Co.KG, Germany, герман	Денк фарма ХХК	2017.07.01 – 2022.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Хэвлэгдсэн материалуудад гарсан эмнэл зүйн болон туршилтын судалгаануудад Трамадол Денк 50 -ийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа ба бэлдмэлийн аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шалтгааныг тусгасан тайлан байгаагүй байна. Бэлдмэлийг ашиг тус ба эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүйн талаас хүлээн зөвшөөрөгдсөн эмийн бүтээгдэхүүн хэмээн үргэлжлүүлэн тооцож болохыг зөвлөсөн.
7	Левон-Денк 500, 500мг, бүрхүүлтэй шахмал	Rottendorf Pharma GMBH, герман	Денк фарма ХХК	2017.07.01 – 2022.05.03	Өөрчлөлт байхгүй	Хэвлэлийн материалуудад гарсан эмнэл зүйн болон туршилтын судалгаанд Левон-Денк 500 бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа ба аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шалтгааныг тусгасан тайлан байгаагүй байна. Бэлдмэл нь эмийн аюулгүйн байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдсөн бөгөөд ашиг тус ба эрсдэлийн эерэг харьцаатай эмийн бүтээгдэхүүн

						хэмээн үргэлжлүүлэн тооцож болно
8	Панто-Денк 40, 40мг, бүрхүүлтэй шахмал	Advance Pharma GmbH, Germany for Denk Pharma GmbH & Co. KG, Germany, герман	Денк фарма ХХК	2022.02.	Өөрчлөлт байхгүй	Хэвлэлийн материалуудад гарсан эмнэл зүйн болон туршилтын судалгааны тайлангуудад ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа ба эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шалтгааныг тусгаж тодорхойлсон тайлан гараагүй байна. Иймээс бэлдмэлийн аюулгүй байдал нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн, ашиг тус ба эрсдэлийн эерэг харьцаатай эмийн бүтээгдэхүүнд үргэлжлүүлэн тооцож болохыг зөвлөж байна.
9	Деслора-Денк 5, 5мг, бүрхүүлтэй шахмал	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк фарма ХХК	2017.06.06 – 2022.06.15	Өөрчлөлт байхгүй	Хэвлэн нийтлэгдсэн материалуудад гарсан эмнэл зүйн болон туршилтын судалгааны тайлангуудад Деслора –Денк 5 бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа ба аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шалтгааныг тусгасан тайлан гараагүй байна. Бэлдмэлийг аюулгүй байдал нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн, ашиг тус ба эрсдэлийн эерэг харьцаатай эмийн бүтээгдэхүүн хэмээн үргэлжлүүлэн тооцож болно
10	Золедро-Денк , 4мг/5мл, тарилгын уусмал	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк фарма ХХК	2017.07.01 – 2022.05.31	Өөрчлөлт байхгүй	Хэвлэн нийтлэгдсэн материалуудад гарсан эмнэл зүйн болон туршилтын судалгааны тайлангуудад Золедро-Денк 4мг/5мл бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа ба аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шалтгааныг тусгасан тайлан байгаагүй байна. Иймээс Золедро-Денк 4мг/5мл бэлдмэлийг аюулгүй байдал нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн, ашиг тус ба эрсдэлийн эерэг харьцаатай эмийн бүтээгдэхүүн хэмээн үргэлжлүүлэн тооцож болно
11	Винпотропил, Винпоцетин +Пирацетам 5мг+400мг капсул	Канонфарма продакшн ОХУ	Монос Трейд ХХК	2019.07.01-2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
12	Этилметилгидроксипиридиний	Фармфирма Сотекс ОХУ	Монос Трейд ХХК	2018.02.16-2023.02.15	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй

	сукцинат/Н ейрокс 50мг/мл- 2мл тарилгын уусмал					
13	TECENTRI Q/ATEZOLZ UMAB	ROCHE, ШВЕЙЦАРЬ	Монос Трейд ХХК	2022_05_18- 2023_05_17	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
14	ROCEPHIN ® Ceftriaxone	ROCHE, ШВЕЙЦАРЬ	Монос Трейд ХХК	2018.05.27- 2023.05.26	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
15	PERJETA® Pertuzumab	ROCHE, ШВЕЙЦАРЬ	Монос Трейд ХХК	2022.06.08- 2023.06.07	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
16	Атектура Бризхалер, ингаляциар хэрэглэх нунтаг, хатуу капсул 150/320 мкг №30	Novartis Pharma Stein AG, Швейцарь	Моносф арм Трейд ХХК	2022 оны 5 сарын 30 - 2023 оны 5 сарын 23	Аюулгүй айдлын 2020 оны 06 сарын 10-ны 6 хувилбар v1.2 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчинтэй төгөлдөр байсан бөгөөд PSUR- ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээг үй. PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан байгаа	Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио мэдээллэх хугацаанд гараагүй; үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ зэрэг хэвээрээ ба өөрчлөгдөөгүй байна. Зүрх судасны талаас гарах ноцтой өөрчлөлтүүд ба яс хугарах (bone fracture) зэрэг чухал ноцтой эрсдлүүдийн дүр зураг (профиль) өөрчлөгдөөгүй байна. Аюулгүй байдлын эдгээр сэдвүүдийг дараа дараагийн PSUR-т үргэлжлүүлэн хянах болно.
17	Метоклопра мид 10мг- 2мл, тарилгын уусмал	Guizhou Tiandi Pharmaceutica I, БНХАУ	Тэгш- Анар ХХК -	2022.01.01- 2022.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2023 оны 06 сарын 28- ы өдрийн байдлаар Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн.

18	Парацетамол 250мг, лаа	Jiangxi Xier Kangtai Pharmaceutica I, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК -	2022.06.01-2023.05.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2023 оны 06 сарын 28- ы өдрийн байдлаар Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн.
19	Но-Х-ша, 20мг-2мл, тарилгын уусмал	Лекхим, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК-	2018.02.01-2021.01.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2023 оны 06 сарын 28- ы өдрийн байдлаар Но-Х-ша тарилгын уусмал нь Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй. Бүртгэгдсэн заалт тус бүр, түүнчлэн тайлант хугацаанд өвчтөнүүдийн холбогдох дэд бүлгүүдийн хувьд эмийн ашиг тус/эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээний талаарх шинэ мэдээлэл ирээгүй. Аюулгүй байдлын нэгдсэн мэдээллийн үнэлгээ, үр ашиг/эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн батлагдсан бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Энэ эмийг цаашид эмнэлгийн зориулалтаар ашиглахыг зөвлөж болно.
20	Пантопразол, 40мг, тарилгын нунтаг	Reyoung Pharmaceutica I, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК -	2023.01.01-2023.06.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2023 оны 06 сарын 28- ы өдрийн байдлаар Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн.
21	Тетрациклин 1%-3гр, нүдний тосон түрхлэг	Jiangxi Xier Kangtai Pharmaceutica I, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК-	2022.01.01-2022.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2023 оны 06 сарын 28- ы өдрийн байдлаар Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн.

22	Такробелл 0.5мг №50	БНСУ	"Ази-фарма" ХХК	2021.07.27- 2022.07.26	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү Үр дун - Эрсдэлийн Үнэлгээний Хугацаат Тайлан -г Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp компани бүрэн эрхийнхээ хүрээнд бэлтгэж эмхэтгэсэн. Тайлан 2021.07.27-аас 2022.07.26 хүртэлх хугацааны Такролимус гидрат агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг нэгтгэн багтаасан болно. МЗБ нь тайлант хугацааны боломжит бүх аюулгүй байдлын тоо мэдээнд боловсруулалт хийж үнэлэлт дүгнэлт өгсөн. Тайлангийн хугацаанд үр дүн-эрсдэлийн ерөнхий байдалд нөлөөлөх аюулгүй байдлын чухал ач холбогдол бүхий өөрчлөлт илрээгүй. Такролимус гидрат агуулсан эмийн зэрэг үр дүн-эрсдэлийн профайл болон зөвшөөрөгдсөн холбогдох заалтад өөрчлөлт ороогүй болно. Иймд одоогоор аюулгүй байдлын, эрсдэлийг бууруулах зэрэг нэмэлт арга хэмжээ, такролимус гидрат агуулсан эмийн аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээллийн шинэчлэлт хийх шаардлагагүй. Такролимус гидратын аюулгүй байдлын профайлыг үргэлжлүүлэн ойр ойрхон хянаж, сайтар үнэлнэ.
23	Ципроксин 500мг шахмал	БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	2023.06.01 хүртэлх	Өөрчлөлт байхгүй	Эмнэлзүйн бус тоо мэдээ нь хүнд өвөрмөц аюул буюу нэг удаагийн болон давтан хийх тунгийн хоруу чанар, хорт хавдар үүсгэх магадлал, чадамж, нөхөн үржихүйд нөлөөлөх нөлөөлөл илрүүлээгүй байна.
24	Повергра- 100 мг шахмал	БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	2023.06.01 хүртэлх	Өөрчлөлт байхгүй	Эмнэлзүйн бус тоо мэдээ нь хүнд өвөрмөц аюул буюу эм судлалын хувьд, давтан хийх тунгийн хоруу чанарын хувьд, хорт хавдар үүсгэх магадлал, чадамж, генд, нөхөн үржихүйд болон хөгжилд нөлөөлөх нөлөөлөл илрүүлээгүй байна.

25	Повергра-50 мг шахмал	БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	2023.06.01 хүртэлх	Өөрчлөлт байхгүй	Эмнэлзүйн бус тоо мэдээ нь хүнд өвөрмөц аюул буюу эм судлалын хувьд, давтан хийх тунгийн хоруу чанарын хувьд, хорт хавдар үүсгэх магадлал, чадамж, генд, нөхөн үржихүйд болон хөгжилд нөлөөлөх нөлөөлөл илрүүлээгүй байна.
26	Левовфлоксацины гидрохлорид ба Натрийн хлоридын тарилгын шингэн 500мг/100мл	Сычуань Келун фармацевтик ал эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин -Энэрэл ХХК	2023/04/07 – ноос 2023/08/16	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор 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
28	Рич капсул 30мг	Нанг Куанг Фармацевтик ал эмийн үйлдвэр, Тайвань улс	Түвшин -Энэрэл ХХК	2023.04.07-2023.08.21	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор 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
29	Добуцин /Добутамин / 50мг/мл-5мл тарилгын уусмал	Тройкаа Фармацеутик алс Лимитед, БНЭУ	МОНОС ТРЕЙД ХХК	2007.04-2023.07	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй. Тайлант хугацаанд Добуцины аюулгүй байдлын тайланд дүн шинжилгээ хийсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.
30	Магни В6 шахмал	Troung Tho Pharmaceutica I JSC	Анхны Нахиа ХХК	2018.09.12-2023.09.12	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй болно.
31	Метилпредниколон /Тометрол/ 4мг	Troung Tho Pharmaceutica I JSC	Анхны Нахиа ХХК	2018.09.12-2023.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй болно.

32	Метилпред николон /Тометрол/ 16мг	Troung Tho Pharmaceutica I JSC	Анхны Нахиа ХХК	2018.09.12- 2023.09.14	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй болно.
33	Fluidol 100mg/5ml syru	Tis farmaceutic S.A Romania	Тунама лмед ХХК	01/08/2020- 01/08/2023	Аюулгүй байдалд өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдалд өөрчлөлт ороогүй тул шинээр авсан арга хэмжээ байхгүй болно.
34	Гепарин натрийн давс (Лиотон, 500000ед- 50г гель)	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L, Germany	Берлин- Химиэ Менари ни Монгол иа ХХК	2018.04.17- 2022.07.17	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	2018 оны 04 сарын 17 – 2022 оны 07 сарын 17-ны хоорондох тайлангийн хугацаанд гепарины аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд болзошгүй эрсдлийн талаар мөн мэдээлэгдээгүй. Иймээс, гепарин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна. Одоогийн байгаа мэдээллээс харахад гепарин агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна
35	Нимесулид (Нимесил, 100мг-2гр, хөвмөлийн нунтаг)	Laboratorios Menarini S.A., Espania for Berlin - Chemie AG (Menarini Group)	Берлин- Химиэ Менари ни Монгол иа ХХК	2017.05.26- 2022.05.26	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	2017 оны 05 сарын 26 – 2022 оны 05 сарын 26 хооронд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын хяналт шалгалтын үед нимесулид бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн өөрчлөлт мэдээлэгдээгүй. Мөн өмнө нь тодорхойлогдсон эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй ба ямар нэг болзошгүй эрсдлийн талаар мэдээлэгдээгүй. Энэхүү тайлангийн хугацаанд ямар нэг шинэ эрсдэл тодорхойлогдоогүй. Тиймээс, нимесулидын эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд нимесулидын аюулгүй байдлын дэлгэрэнгүй мэдээлэл агуулагддаг бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэлд үндэслэн харахад аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд өөрчлөлт орохгүй.
36	Калийн йодид (Йодомари н 100,	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Germany	Берлин- Химиэ Менари ни	2018.10.30- 2023.01.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй	Энэхүү тайланд 2018 оны 10 сарын 30 – 2023 оны 01 сарын 30 хоорондох маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчийн калийн

	100мкг шахмал; Йодомарин 200, 200мкг шахмал)		Монгол иа ХХК		байдалтай холбоотой мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	иодид агуулсан эмийн аюулгүй байдал ба үр нөлөөг нэгтгэн дүгнэсэн. Тайлангийн хугацаанд калийн иодид агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх эмчилгээний үр нөлөөтэй холбоотой мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоогоор аюулгүй байдлын мэдээлэл, гаж нөлөөтэй холбоотой нэмэлт мэдээлэл, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаа зэрэгт ач холбогдол бүхий өөрчлөлт ороогүй. Эмийн үр нөлөөний талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт ороогүй. Эмнэлзүй ба туршилт судалгаагаар калийн иодидын аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээг өөрчлөх үндэслэл мэдээлэгдээгүй. Калийн иодид агуулсан бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.
37	Метформин (Сиофор 850, 850мг бүрхүүлтэй шахмал; Сиофор 1000, 1000мг бүрхүүлтэй шахмал)	Berlin - Chemie AG (Menarini Group), Germany	Берлин- Химиэ Менари ни Монгол иа ХХК	2020.03.19- 2023.03.18	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд ач холбогдол бүхий өөрчлөлт ороогүй.	2020 оны 03 сарын 19 – 2023 оны 03 сарын 18-ны хооронд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд метформин эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн өөрчлөлт мэдээлэгдээгүй. Мөн өмнө нь тодорхойлогдсон эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй ба ямар нэг болзошгүй эрсдлийн талаар мэдээлэгдээгүй. Энэхүү тайлангийн хугацаанд ямар нэг шинэ эрсдэл тодорхойлогдоогүй. Тиймээс, метформины эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд метформины аюулгүй байдлын дэлгэрэнгүй мэдээлэл агуулагддаг бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэлд үндэслэн харахад аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд өөрчлөлт орохгүй. Тиймээс, энэхүү бэлдмэлийн

						эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдал өөрчлөгдөхгүй ба эерэг хэвээр үлдэж байна.
38	Лидокайн Эпинефрин +Гидрохлор ид	Yuhan Corparation	ДЕС" ХХК		https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs#submission-requirements-and-eu-reference-dates:-the-eurd-list-section	
39	Добуцин /Добутамин / 50мг/мл- 5мл тарилгын уусмал	Тройкаа Фармацевтик алс Лимитед, БНЭУ	МОНОС ТРЕЙД ХХК	2007.04- 2023.7	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй. Тайлант хугацаанд Добуцины аюулгүй байдлын тайланд дүн шинжилгээ хийсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна
40	Loxoprofen sodium (Кунихиро) 60 mg	Kokando Pharmaceutica l	Аялуун фарм ХХК		Өөрчлөлт байхгүй	Гарсан гаж нөлөө нь тухайн эмтэй хамааралтай нь тогтоогдоогүй.
41	Бюлак шахмал	Kokando Pharmaceutica l	Аялуун фарм ХХК	2021.03.01- 2022.02.28	Өөрчлөлт байхгүй	Гарсан гаж нөлөө нь тухайн эмтэй хамааралтай нь тогтоогдоогүй.
42	Валсартан 80мг, 160мг №28, бүрхүүлтэй шахмал FT2022101 8CP08319, FT2022101 8CP08320	Novartis Farmaceutica S.A Испани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2020.05.01– 2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй болно.
43	Летрозол 2.5 мг №30, бүрхүүлтэй шахмал FT2022101 8LP08321	Novartis Pharma Stein AG Швейцари	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2022.11.01– 2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй болно.
44	Иммунал 80мг, №20, шахмал F20070330L O01619	Lek Pharmaceutica ls d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2020.06.13– 2023.06.12	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй болно.
45	Прифтин 150мг, №24, бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi S.p.A., Italy Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2022.06.22– 2023.06.12	Өөрчлөлт ороогүй.	Мэдэгдэж буй ашиг эрсдлийн мэдээлэл мөн зах зээлийн дараах фармаковижилансийн өгөгдөлд нитросамины хольцийн цэвэршилтээс хамаарах удаан хугацааны хэрэглээнд гарч

	FT2019052 4JP06970					болзошгүй мутаген эмгэгийн тодорхой бус байдлыг харгалзан авч үзэхэд (батлагдсан хэрэглэх заалт, хэрэглэх аргын дагуу) ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна. Эрсдлийн удирдлагын төлөвлөгөөнд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.
46	Вилдаглипт ин 50мг, №56, шахмал FT2022103 1AP08324	Novartis Farmaceutica S.A Испани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2022.09.03– 2023.03.02	Өөрчлөлт ороогүй.	Фармаковижилансийн хяналтын дагуу Вилдаглиптины мэдэгдэж буй дохиолол болон боломжит эрсдлийн дүн шинжилгээнд үндэслэн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байна.
47	Энкавир/Эн текавир/ 0.5мг/ 1мг	Jeil Pharmaceutica I Co.,Ltd, БНСУ	Вэллби й ХХК	2013.07.12- 2018.09.28	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна. Тиймээс бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэл, хэрэглэх зааварт өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзжээ.
48	Проципро	Дротеч Биосистемс БНЭУ	Их төгөл ХХК	2018.09.25- 2023.09.25	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио мэдээлэх хугацаанд гараагүй
49	Алмирал 25мг /Диклофена к/ №100 шахмал эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофа рм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Алмирал 25мг /Диклофенак/ №100 шахмал эм нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.
50	Алмирал 50мг /Диклофена к/ №100 шахмал эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофа рм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Алмирал 50мг /Диклофенак/ №100 шахмал эм нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.
51	Алмирал 75мг/3мл 3мл /Диклофена к натри/ тарилга	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофа рм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Алмирал 75мг/3мл тарилга нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.
53	Даприл 5 мг/ Лизиноприл / №30 шахмал эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофа рм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Даприл 5мг / Лизиноприл/ №30 шахмал эм нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.

54	Даприл 10 мг Лизиноприл / №30 шахмал эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот		2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд 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 санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
56	Даприл 20мг Лизиноприл / №30 шахмал эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофарм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Даприл 10мг / Лизиноприл/ №30 шахмал эм нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.
58	Медаксон 1г/ Цефтриаксон/ тарилгын нунтаг эм	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофарм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Медаксон 1г / Цефтриаксон/ №1 тарилгын нунтаг эм нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.
60	Арфен 125мг /Парацетамол/	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофарм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд 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 санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
62	Арфен 250мг /Парацетамол/	Medochemie LDT Кипр улс Лимассол хот	Еврофарм ХХК	2022.01.01- 2023.07.05	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд 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 санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
63	Брилинта (Тикагрелор)	Astrazeneca AB Швед улс	Моносфарм трейд ХХК	2023.02.15	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй дүн шинжилгээ хийж үзсэн тайланд ашиг тус эрсдэлийн өөрчлөлт ороогүй байна.

64	Фазлодекс (Фулвестрант)	Astrazeneca AB Швед улс	Монос фарм трейд	2023.02.16	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй дүн шинжилгээ хийж үзсэн тайланд ашиг тус эрсдэлийн өөрчлөлт ороогүй байна.
65	ЭйрФлюСал Форспиро 50мкг/250мкг,	Aeropharm GmbH Герман	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2019.11.01–2022.10.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио байхгүй. Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
66	Сибрава 284мг	Corden Pharma S.p.A., Italy	Монос фарм трейд ХХК	2019.11.01–2022.10.32	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй дүн шинжилгээ хийж үзсэн тайланд ашиг тус эрсдэлийн өөрчлөлт ороогүй байна.
67	Виброцил, хамрын дусаалга 15 мл	GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland		01.07.2020-30.06.2021	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмнэл зүйн судлал болон зах зээлийн дараах туршлагад хийгдсэн иж бүрэн тойм нь тайлант хугацаанд Диметиндений малеат болон Эпинефриний гидрохлорид 2 найрлагатай эмийн ашиг тусын эрсдлийн ерөнхий байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүйг харуулж байна.
68	Ондансетрон -Денк 4 мг, 4 мг, аманд уусдаг шахмал	Denk Pharma GmbH&Co.KG	Денк Фарм ХХК	2017.12.01-2022.11.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.
69	Летрозол – Денк 2.5 мг, 2.5 мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал	Denk Pharma GmbH&Co.KG	Денк Фарм ХХК	2017.10.01-2022.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг

						бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.
70	Карведи – Денк 6.25 мг, 6.25 мг, шахмал	Artesan Pharma GmbH & Co.KG Герман	Денк Фарм ХХК	2017.11.01- 2022.10.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.
71	Атенолол- Денк 50 мг,	Denk Pharma GmbH & Co.KG ,Герман улс	Денк Фарм ХХК	2018.05.01- 2023.04.01	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.
72	Клопи-Денк 75 мг,	Artesan Pharma GmbH & Co.KG Герман улс	Денк Фарм ХХК	2018.03.01- 2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна.

73	КоЛозар-Денк 100/12,5,	Denk Pharma GmbH&Co.KG Герман улс	Денк Фарм ХХК	2017.09.01-2022.08.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна
74	КоЛозар-Денк 50/12,5,	Denk Pharma GmbH&Co.KG Герман улс	Денк Фарм ХХК	2017.09.01-2022.08.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна
75	Метформин -Денк 500 мг,	Denk Pharma GmbH&Co.KG Герман улс	Денк Фарм ХХК	2017.10.01-2022.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна

76	Метформин -Денк 850 мг	Denk Pharma GmbH&Co.KG Герман улс	Денк Фарм ХХК	2017.10.01- 2022.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд энэ эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн цаашид болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлага байхгүй байна
77	Иодиксанол /Визипак/ 320 мг	GE Healthcare AS	Чоногол Трейд ХХК	2022.05.01- 2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Сүүлийн 3-н жилийн байдлаар эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна.