

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН
Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023 (№05)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Норваск (Амлодипин)	Alkaloid Нидерланд	Ленус Мед ХХК	2023.05.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
2	Ацекло 100мг №30 шахмал	Aristo Pharmaceutical Private, БНЭУ	Айвико Хэлт Кейр ХХК	2018.08-2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
3	S-Амлосеф 2.5мг/5мг	Aristo Pharmaceutical Private, БНЭУ	Айвико Хэлт Кейр ХХК	2018.08-2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
4	Тагриссо (Осимертиниб)	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	2022.11.12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
5	Линпарза(Олапариб)	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	2022.12.15	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
6	Имфинзи(Дурвалумаб)	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	2021.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
7	Валтра шахмал 500мг	Jeil Pharm.Co., Ltd БНСУ	ВэллБий ХХК		Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
8	Проспан 35мг-5мл №21, №30	Engelhard Arzneimittel GmbH and Co.KG	Анар-Арвижих ХХК	2018.11.01-2021.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
9	Тазин 4.5г №1	United Biotech Ltd	Айвико Хэлт Кейр ХХК	2018.07-2023.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт
10	Лифарген 20мл	Тайвань Биотеч Тайвань	Түвшин-Энэрэл ХХК	2023.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ороогүй хугацаанд байдлын өөрчлөлт

11	Тромбопол /Ацетилсалицилин хүчил/ 75мг №30, №60	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2018.08.28- 2023.08.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй мэдээлэлд ороогүй	хугацаанд байдлын өөрчлөлт
12	Тромбопол /Ацетилсалицилин хүчил/ 150мг №30, №60	Pharmaceutical Works Polpharma S.A Польш	Очир Буянт ХХК	2018.08.28- 2023.08.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй мэдээлэлд ороогүй	хугацаанд байдлын өөрчлөлт
13	Триклофем 150мг/мл тариа	Tunggal Idaman Индонез P.T	Эм Эс Ай Си Си ХХК	2022.06- 2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй мэдээлэлд ороогүй	хугацаанд байдлын өөрчлөлт
14	Сентрип 20мг аманд уусгадаг ялтас эм	C.L.Pharm Co.,Ltd БНСУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	2022.07- 2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй мэдээлэлд ороогүй	хугацаанд байдлын өөрчлөлт
15	Элоира жирэмслэхээс хамгаалах ерөндөг	Pregna International Limited БНЭУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	2022.07- 2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй мэдээлэлд ороогүй	хугацаанд байдлын өөрчлөлт
16	Метровагин үтрээний лаа 500мг №10	ОХУ	Ньюремеди	2018.05.31- 2023.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
17	Акридерм СК крем -15 гр, 30гр/ бетаметазон дипропионат 0.05%+салицилын хүчил 3.0%/	АО Акрихин, ОХУ	Тун Эрдэнэ Фарма Трейд ХХК	2018-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
18	Нако №2 500мл	Нанг Куанг эмийн үйлдвэр Тайвань	Түвшин- Энэрэл ХХК	2023.07.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
19	Нако №5 500мл	Нанг Куанг эмийн үйлдвэр Тайвань	Түвшин- Энэрэл ХХК	2023.07.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
20	Күүл Пнеу	Пнеу Фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2023.12.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
21	Ципро-Пнеу	Пнеу Фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2023.12.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
22	НМС-Пнеу	Пнеу Фарм БНЭУ	Барагшун фарм ХХК	2023.12.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой
23	Мифортик 180мг, 360мг шахмал	Novartis Pharma Produktions, GmbH, Germany	Монос Фарм трейд	2021.05.03- 2023.05.02		Тайлангийн аюулгүй байдалтай мэдээлэл илрээгүй.	хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй холбоотой

24	Левемир Флекспен 100ед/мл-3мл, №5	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт, Монос Фарм трейд	2021-2022	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
25	Новомикс30 Флекспен 100ед/мл-3мл №5	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт, Монос Фарм трейд	2020-2021	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
26	Азитромицин Лек 500мг №3 шахмал	S.C.Sando z S.R.I Румын	Монос Фарм трейд	2020.05.01- 2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
27	Азитромицин Лек 40мг/мл №1 хөвмөлийн нунтаг	S.C.Sando z S.R.I Румын	Монос Фарм трейд	2020.05.01- 2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
28	Кетамин 50мг/мл	FSUE Moscow Endocrine Plant OХУ	МЭИК	2018.07.27- 2023.07.27	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
29	Циклоферон 12.5%+250мг+193 мг 2мл -5	Scientific Technologi cal Pharmaceu tical Firm "POLYSAN " OХУ	Очир Буянт ХХК	2018.01.01- 2013.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
30	Реамберин 1.5% 400мл №1	Scientific Technologi cal Pharmaceu tical Firm "POLYSAN " OХУ	Очир Буянт ХХК	2018.01.01- 2013.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
31	Циклоферон 150мг+146мг №50	Scientific Technologi cal Pharmaceu tical Firm "POLYSAN " OХУ	Очир Буянт ХХК	2018.01.01- 2013.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
32	Нордитропин Нордифлекс 10мл-1.5мл №1	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт ХХК	2021.04.01- 2022.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд илэрсэн мэдээллүүд нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд нөлөөлөөгүй.
33	Небилет 5мг шахмал	Berlin- Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Berlin-Chemie MENARINI	2019.09.19- 2023.04.19	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
34	Эльжина №6	"Вертекс" ХК ОХУ	Мөнхийн тун	2018.07.27- 2023.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй

						байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
35	Эльжина №9	"Вертекс" ХК ОХУ	Мөнхийн тун	2018.07.27-2023.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
36	Визипак/Иодикс нол/ 320мг, йод/мл болон 20мл, 50мл, 100мл, 200 мл	Ирланд улс	Чоногол трейд	2019.01.29-2024.01.29	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
37	Бупивакайн-Гриндекс спинал 5мг/мл 4 мл №5	Гриндекс Латви	Азифарм ХХК	2017.10.01-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
38	Милдронат капс 500мг №60	Гриндекс Латви	Азифарм ХХК	2017.10.01-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
39	Милдронат т/у 500мг/5мл №10	Гриндекс Латви	Азифарм ХХК	2017.10.01-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.
40	Аносол 60.48%-250мл	БНСУ, Шипүүнг Shin Poong Pharmaceutical	Азифарм ХХК	2018.04.28-2023.08.01	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө,

						гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
41	Ливерсол 65.7%-250 мл	БНСУ, Шипүүнг Shin Poong Pharmaceu tical	Азифарм ХХК	2018.04.28-2023.08.02	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.

42	Гастрогард 680мг+80мг зажилдаг шахмал	Alkaloid AD Skopje	Азифарм ХХК	2018.01- 2022.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
43	Фемостон 1/5 конт	Abbott Biologicals B.V	Азифарм ХХК	2020.0.29- 2023.02.27	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн

						хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
44	Фемостон 1/10	Abbott Biologicals B.V	Азифарм ХХК	2020.0.29-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол

						бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
45	Фемостон 2/10	Abbott Biologicals B.V	Азифарм ХХК	2020.02.29-2023.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр

						байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
46	Алерин 5мг шахмал	Genuonesciences INC	Азифарм ХХК		Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrisonе тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrisonе тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrisonе тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrisonе тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.

47	Гентрисон 0.64мг+10мг+1мг/ 10г	БНСУ, Шипүүнг Shin Poong Pharmaceu tical	Азифарм ХХК	2018.04.28- 2023.08.03	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд манай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой дараах үйлдлүүдийн аль нь ч гарал үүслийн улсад гараагүй / маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түдгэлзүүлэх, бүртгэлийн хугацаа сунгах зөвшөөрөл өгөөгүй, ямар нэгэн хязгаарлах шийдвэр, түгээх, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлэх, тун болон хэрэглэх заалтанд өөрчлөлт оруулах, Үхлийн үр дагавар өвчтөн, хэрэглэгчид болон эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс хүлээн авсан Gentrison тостой холбоотой тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд Shin Poong компаниас ивээн тэтгэсэн Bentrison тостой холбоотой эхлүүлсэн эсвэл дуусгасан судалгаа байхгүй байна. Гаж нөлөө, гаж нөлөөний талаар мэдээллээгүйгээс үзэхэд Gentrison тосын ашиг тус нь эргэлзээгүй хэвээр байна. Гарал үүслийн оронд (БНСУ) албан ёсоор батлагдсанаас хойш Gentrison тосны аюулгүй байдлын асуудал хөндөгдөөгүй дэлхийн зах зээлд идэвхитэй худалдаалагдаж байна.
48	Эксфорж Н, хальсан бүрхүүтэй шахмал 5/160/12.5мг, 10/160/12.5мг	Novartis Farmaceuti ca S.A., Spain	Моносфарм Трейд ХХК	2016.07.01- 2021.08.30	Аюулгүй байдлын 2014 оны 12 сарын 3- ны хувилбар 2.0 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацаанд хүчин төгөлдөр байсан. Энэ PSUR-ийн хугацаанд судалгааны тоо	Эмийг худалданд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь үнэлгээний дата дээр үндэслэн ерөнхийдөө “Уушгины завсрын эдийн өвчин” бүхий аюулгүй байдлын дохиог дараа дараагийн PSUR-т хянахгүй байх санал дэвшүүлж байна.

				баримтууд 2 удаа шинэчлэгдсэн: 2018 оны 9 сарын 10-нд – гидрохлортиазид-тай холбоотой эмийн аюулгүй байдлын хэсэгт орсон өөрчлөлт ба 2021 оны 2 сарын 1-нд аюулгүй байдалтай холбоогүй гарсан өөрчлөлт. Аюулгүй байдлын 2021 оны 2 сарын 1-ны хувилбар 4.0 бүхий судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр байгаа бөгөөд энэ мэдээлэлийг тус PSUR-т тусгасан үр нөлөө, аюулгүй байдлын үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан байгаа.	МАН нь амлодипин/валсартан ба амлодипин/валсартан/гидрохлортиазид дээр “TEN-toxic epidermal necrolysis” болон амлодипин/валсартан/гидрохлортиазид дээр анафилактик урвал ба анафилактик шок зэргийг өдөр тутмын фармаковижилансаар хянах санал дэвшүүлсэн. “Такролимус эмийн бэлдмэлийн харилцан нөлөөлөл” бүхий чухал, ноцтой эрсдэлийн хүрээнд clopidogrel бэлдмэлийн харилцан нөлөөлөлийг дэмжих (to support) хангалттай баталгаа байхгүй байгаа тул clopidogrel бэлдмэлийн эмийн харилцан нөлөөлөлийг өдөр тутмын фармаковижилансаар хянах санал гаргасан байгаа. Фармаковижилансийн эрсдлийн үнэлгээний зөвлөлийн (Pharmacovigilance risk assessment committee, PRAC) зөвлөсөнөөр өмнөх PSUR-т орсон “жирэмсэн, хөхүүл үе/хөхөөр холлох” зэрэг сэдвүүдийн хүрээнд хуримтлагдсан тоо баримтуудад дүйн шинжилгээ хийсэн (Новартис ба Сандоз хоёрын аюулгүй байдлын сэдвүүдийг хооронд нь нийцүүлэх үүднээс ба “гаж нөлөө” урагт үзүүлэх хортой нөлөөг чухал эрсдэлд ба тератоген нөлөөг чухал, ноцтой эрсдэлд оруулахгүй байх үүднээс) бөгөөд мэдээлэл хомс сэдвүүдийг дараагийн PSUR-т хянах болно. “Өндөр настай эмчлүүлэгчидийн
--	--	--	--	---	--

						хэрэглээ” зэрэг сэдвээр судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтуудад дүйн шинжилгээ хийсэн учир нь энэ насны хүмүүс даралтны эмийг хамгийн өргөн хэрэглэдэг бөгөөд 10-аас дээш жил хэрэглэсэн туршлагтай тул мэдээлэл хомс сэдэв биш гэж үзэж байгаа. МАН энэ сэдвийг дараагийн PSUR-т “мэдээлэл хомс” сэдвийн доор бус “тусгай бүлэг хүн ам” сэдвийн доор хэлэлцэх санас дэвшүүлсэн. Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио мэдээллэх хугацаанд гараагүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна.
49	Траметиниб, Микенист хальсан бүрхүүлтэй шахмал 0.5мг, 2мг	Glaxo Manufacturing S.p.A Итали улс	Моносфарм Трейд ХХК	2022.05.30-2023.05.29	Аюулгүй байдлын 2021 оны 12 сарын 6-ны хувилбар 3.0 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд энэ нь мэдээллэх хугацаанд 2 удаа өөрчлөгдөж шинэчлэгдсэн: 1.2022 оны 8 сарын 12-нд "Шинэ заалт" нэмж орсонтой холбоотой болон эмийн аюулгүй байдлын дүр зураг (profile)-тай холбоотой "эмчлүүлэгчид"-ийн талаар мэдээлэл нэмж орсонтой холбоотой хувилбар 3.1 болж өөрчлөгдсөн 2.	Мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын 3-ван дохио мэдээлэгдэж батлагдсан. Эдгээрээс, Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) болон "Cardiac conduction defects" бүхий мэдээлэгдсэн тохиолдлууд эмийн шинэ гаж урвал (ЭГУ) гэж батлагдсан. Эмийн гаж урвал "HLH"-ийг аюулгүй байдлын судалгаанд нэмж оруулан хувилбар 3.2 болж шинэчилсэн. Эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь "Cardiac conduction defects" эмийн гаж урвал батлагдснаар траметиниб дан эмчилгээ болон траметиниб+дабрафениб хавсарсан эмчилгээний үед илрэх "Atrioventricular block (group term)" болон "Bundle branch block (group term)" бүхий эмийн бүлэг гаж урвалуудын

					2022 оны 11 сарын 16-нд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой хувилбар 3.2 болж өөрчлөгдсөн.	тодорхойлолтыг шинэчлэх санал дэвшүүлсэн. Тус PSUR-ийн хугацаанд "Гэрэл мэдрэг болох (photosensitivity)" аюулгүй байдлын тохиолдол дээр судалгаа хийгдсэн бөгөөд судалгаагаар батлагдаагүй. Батлагдсан заалтууд дээр Мекинист эмийн бэлдмэлийн үр нөлөө/эрсдлийн дүр зураг (profilre) эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байгаа.
50	Bifidobacterium animalis subsp. Lactis (BB-12) Линекс baby	Lek Словени улс	Моносфарм Трейд ХХК	2017.11.01-2022.11.09	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
51	Глюкоз 20%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01-2023.07.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
52	Новокайн 0.25%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01-2023.07.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
53	Новокайн 0.5%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01-2023.07.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
54	Новокайн 1%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01-2023.07.04	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.

55	Новокайн 2%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01- 2023.07.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
56	Рингер	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01- 2023.07.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
57	Калийн хлорид 7.5%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01- 2023.07.07	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
58	Натрийн хлорид глюкозын холимог	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01- 2023.07.08	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
59	Маннитол 10%	АйВиКо ХХК Монгол улс	Айвико Тарилгын эмийн үйлдвэр	2018.07.01- 2023.07.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.
60	Кумданг2	Пуганг фармацүти к, БНАСУ	Эрхэттайж ХХК	2018-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдлын харьцаа эерэг хэвээр байна.
61	Цефтриаксон, Лендацин 1гр	Sandoz GmbH, австри улс	Моносфарм Трейд ХХК	2017.05.27- 2023.05.26	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
62	Нейпилипт, Цитиколин 125мг/4мл	ОХУ, CJSC Sotex PharmFirm	ЭНТО ХХК	2022-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ

						мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
63	Тиамин+Пирипосины гидрохлорид+Цианокобаламин+Лидокаин (Комплигам В)	OXY, CJSC Sotex PharmFirm	ЭНТО ХХК	2022-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
64	Тималин 10мг	Belmedpreparaty RUE Буларусь	Азифарм ХХК	2018.03.01-2023.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмч нар, эрүүл мэндийн мэргэжилтэнүүд, хэрэглэгчид DRU-ийн хаяг руу Belmedpreparaty RUE-ийн үйлдвэрлэсэн Левомецетин (нүдний дусал) 2.5 мг/мл талаар мэдээлэл ирүүлээгүй байна. Шинэ Зеланд. Медсейф компани хлорамфениколын нүдний дусаалгатай холбоотой мэдээллийг шинэчилж, хоёр хүртэлх насны хүүхдэд зориулсан тунгийн зөвлөмжийг оруулна гэж мэдэгдэв. Эмийн гаж нелеений хороонд энэ мэдээлэл эцэслэн батлагдаагүй байгаа тул тодорхойгүй хэвээр байна. Тайлант хугацаанд Belmedpreparaty RUE үйлдвэрлэсэн Левомецетин (нүдний дусал) 2.5 мг/мл ийн аюулгүй байдлын дохио (шинэ, хэлэлцэж байгаа эсвэл дууссан) бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдлын үүднээс онцгой хязгаарлах арга хэмжээ аваагүй болно. Эмийг зах зээлээс татах, цуцлах, түдгэлзүүлэх тохиолдол гараагүй. Левомецетины С-ийг түдгэлзүүлэх, тунгийн өөрчлөлт, тунгийн хэлбэрийн өөрчлөлт оруулах хусэлт ирээгүй. Эрүүл мэндийн үйлчилгээнээс эмийн шинж чанарын хураангуйг агуулсан үндэсний

						хэмжээнд батлагдсан удирдамжинд өөрчлөлт оруулах хүсэлт ирээгүй. Бүгд Найрамдах Беларусь улсад эмийг анх бүртгэсэн өдрөөс (03/27/1996-04/30/2023) хүртэлх хугацаанд Belmedpreparaty RUE-ийн NR мэдээллийн санд Легомицетин нэг ч бүртгэгдээгүй байна. "Belmedpreparaty" RUE-ийлдвэрлэсэн Легомицетин (нүдний дусал) 2.5 мг/мл, аюулгүй байдлыг таатай дүр төрхтэй бөгөөд үүнийг IMP LP-ийн нэг хэсэг болгон ашиглах үед ашиг тус, эрсдлийг таатай тэнцвэрийг хадгалдаг. "Белмедпрепарати" RUE-ийн Эмийн хяналтын хэлтсийн мэргэжилтнүүд эмийн НР-ийг сайтар хянаж байх болно.
65	Амитриптиллин 10мг, 25мг	Латви улс, Grindeks	Азифарм ХХК	2018.05.31- 2023.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	"Гриндекс" ХК-д Амитриптиллин идэвхитэй бодис агуулсан эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг хүчингүй болгох хүсэлт, зөвлөмж ирээгүй байна. Тайлангийн хугацаанд "Гриндекс" ХК болон бүртгүүлэгч байгууллагууд аюулгүй байдлыг баталгаажуулах нэмэлт онцгой арга хэмжээ хийгээгүй. Амитриптиллин идэвхитэй бодис агуулсан эмийн борлуулалтыг түдгэлзүүлэх болон цуцлах тохиолдол гараагүй болно. Энэхүү тайланд тусгагдсан аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл нь Бүгд Найрамдах Латви улсад батлагдсан эмийн хэрэглэх зааварт үндэслэсэн Эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын тодорхойлолт (ЭБАБТ) юм. Энэхүү

						тодорхойлолтыг тайлангийн хугацаанд 2 удаа шалгасан байна. "Гриндекс" ХК нь үр дүнтэй байдлын талаар шинэ зорилтот судалгаа хийгээгүй. Тайлангийн хугацаанд Амитриптиллин идэвхитэй бодис агуулсан эмийг дунджаар 2 015 285 борлуулсан байна. Мөн энэ хугацаанд 11 гаж нелее илэрсэн гэсэн мэдээлэл хүлээн авсан. Энэхүү мэдээллийг үнэлэхэд эмийн аюулгүй байдалд мэдээлэлд нөлөөлөхүйц биш гэж үзсэн, дахин гаж нөлөө гарсан мэдээлэл байхгүй. Тайлант хугацаанд "Гриндекс" ХК-нд Амитриптиллин эмийн үр дүнгүй байдлын талаархи тайланг хүлээж аваагүй. Эрсдэл-үр ашиг тэнцвэртэй эерэг хэвээр байна. Бух урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, сэрэмжлүүлгийг харгалзан тунг зөв сонгох нь эмийг аюулгүй хэрэглэх баталгаа юм
66	Бонниспаз 15 мл дусал	БНЭУ	Цахиур төмөр ХХК	2017.01-2021.11	PSUR мэдээлэх хугацаанд өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээлэгдээгүй болно.
67	Лукол шахмал	БНЭУ	Цахиур төмөр ХХК	2017.01-2021.12	PSUR мэдээлэх хугацаанд өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээлэгдээгүй болно.
68	Меносан шахмал	БНЭУ	Цахиур төмөр ХХК	2017.01-2021.13	PSUR мэдээлэх хугацаанд өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээлэгдээгүй болно.
69	Курасил 50мг/мл-10мл, тариа	PT.Global Onkolab Farma	Монфа трейд ХХК	2021/01/01-2022/12/31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй. Курасил тарилгын уусмалыг түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна. Курасил

						50мг/мл нь мэс заслын ба бусад эмчилгээгээр эмчлэгдэх боломжгүй бүдүүн гэдэс ,шулуун гэдэс, хөх, ходоод болон нойр булчирхайн хорт хавдартай өвчтөний паллиатив эмчилгээнд хэрэглэгддэг. Индонезийн Хүнс эмийн агентлагт 1996 онд анх бүртгэгдсэн. Курасил тарилгын уусмал нь тайлангын хугацаанд 450,174 флакон борлуулагдсан мэдээ ирүүлсэн.
70	Брайнакт 500мг, шахмал	PT.Dankos Farma	Монфа трейд ХХК	2021/01/01-2022/12/31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй. Брайнакт шахмалыг түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна. Брайнакт эм нь тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 598,074 хайрцаг шахмал зах зээлд нийлүүлсэн байна. Индонезийн Хүнс эмийн агентлагт 2005 онд анх бүртгэгдсэн.
71	Ангиотен 50мг ,бүрхүүлтэй шахмал	PT.Kalbe Farma Tbk	Монфа трейд ХХК	2021/01/01-2022/12/31	Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Ангиотен 50мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй. Ангиотен бүрхүүлтэй шахмалыг түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна. Ангиотен эм Индонезийн NADFC-д 1999 онд анх бүртгэгдсэн бөгөөд нь 5 улсад борлуулагддаг бөгөөд тайлангийн хугацаанд

						ойролцоогоор 91,591 хайрцаг шахмалыг зах зээлд нийлүүлсэн байна.
72	Ацеклофенак (АЭРТАЛ)	Гедеон Рихтер Унгар улс	Гедеон Рихтер ТГ	2020.04.01-2023.03.31	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
73	Симбикорт, Турбохэйлер	Astrazeneca AB Швед улс	Моносфарм трейд ХХК	2022.10.18	Өөрчлөлт ороогүй	Симбикорт эмийн эмчилгээний үр дүнг эмнэлзүйн удирдамжийн аюулгүй байдлын судалгаа болон бүртгэлийн дараах чанар аюулгүй байдлын тандалтын 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 мэдээлэх нь SYMBICORT-ийн ашиг тус, эрсдэлийн

						мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca- ийн зүгээс мэдэгдэж байна.
74	Хийт үхжлийн эсрэг олон цэнт адууны цэвэршүүлж, өтгөрүүлсэн ийлдэс	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО "НПО "Микроген"), ОХУ.	Аглаг мед ХХК	2018-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Хийт үхжлийн олон цэнт ийлдэс нь тархвар судлалын заалтаар хэрэглэгддэг, улсын нөөцөнд хадгалагддаг бэлдмэл юм. Уг бэлдмэлийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан тохиолдол манайд бүртгэгдээгүй болно. Тайлангийн хугацаанд Монгол улсад нийт 100 туншил бэлдмэл импортлогдсон. 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. 2021 оны 01 сарын байдлаар бэлдмэл нь дараах улсуудад бүртгэгдсэн байна: ОХУ, Узбекистан, Монгол улс.
75	Натрийн бикарбонат 4% - 100мл	Энхийн шүүдэр эмийн үйлдвэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК		Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.

76	РАЕНОМ (ивабрадин)	Гедеон Рихтер Унгар улс	Гедеон Рихтер ТГ	26/04/2020 – 25/04/2023	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
77	Tecentriq, Azetolizumab	Швейцарь	Монос трейд ХХК	2022.05.18- 2023.05.17	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
78	Rocephin /Ceftriaxone/	Швейцарь улсын F.Hoffmann -La Roche	Монос трейд ХХК	2018-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
79	Perjeta /Pertuzumab/	Швейцарь улсын F.Hoffmann -La Roche	Монос трейд ХХК	2022.06- 2023.06	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
80	Долутегравир (Тивикай) 50мг шахмал	Glaxo Operations UK limited , ИБУИНВУ лс	Очир Буянт ХХК	2022.01.17- 2023.01.16	Өөрчлөлт ороогүй	Батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэсэн үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй байна.
81	Эперизон гидрохлорид 50мг (Эпринок)	PT.Sanbe farma, Индонез улс	Монгол фарм ХХК	2021-2023	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийг хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд тайланд тусгагдсан

						хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
82		PT.Sanbe farma, Индонез улс	Монгол фарм ХХК	2021-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийг хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
83	Фамоцид	PT.Sanbe farma, Индонез улс	Монгол фарм ХХК	2021-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийг хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
84	Санексон 125 Метилпреднизолон	PT.Sanbe farma, Индонез улс	Монгол фарм ХХК	2021-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийг хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
85	Санексон 500 Метилпреднизолон	PT.Sanbe farma, Индонез улс	Монгол фарм ХХК	2021-2027	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийг хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
86	Мидиана (дроспиренон+этинилэстрадиол)	Геден Рихтер Унгар улс	Геден Рихтер ТГ	2019.07.09-2022.07.09	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн. Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

87	Боботик /Симетикон/ 66.66мг/мл-30мл	Pharmaceu tical Works Polpharma S.A, Польш Улс	Очир Буянт ХХК	2020.05.01 – 2022.02.22	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү чанар аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын дохио илрээгүй ба одоогоор тохиолдол байхгүй байна. Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд чанар аюулгүй байдлын үүднээс маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалж, түдгэлзүүлсэн тохиолдол байхгүй. Мөн эрх бүхий байгууллагаас тогтоосон бүтээгдэхүүнийг түгээхэд ямар нэгэн хязгаарлалт тавиагүй. Дүгнэж хэлэхэд, Боботикийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан үзүүлэлттэй хэвээр байна. Бүтээгдэхүүний лиценз эзэмшигч нь тайлант хугацаанд ямар нэгэн эрсдэл болон аюулгүй байдлын шинэ дохиог илрүүлээгүй байна. Энэхүү тайланд тусгагдсан аюулгүй байдлын бүх мэдээллийг харгалзан үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа хийсэн үнэлгээний хүрээнд бүтээгдэхүүнд ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна
88	Торендо Ку-таб 1мг	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА ТГ	2017.06.01 – 2022.11.30	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.

						Уг тайланд нийт 4 тайланг нэгтгэсэн байна. 2017.06.01 – 2020.05.30 2020.06.01 – 2021.08.31 2021.09.01 – 2021.12.31 2022.01.01 – 2022.11.30 Эдгээр тайлант хугацаанд Krka d.d. Рисперидонтой эмийн аяндаа гарсан гаж нөлөөний тухай 68 тайлан мэдээнд нийтдээ 294 гаж нөлөө илэрснээс 57 ноцтой бус гаж нөлөө (AR) болон 237 ноцтой гаж нөлөөг хүлээн авсан.
89	Тивикай (ОУН: Долутегравир) 50мг, №30, шахмал, FT20151104JP05 215	Glaxo Operations UK Limited ИБУИНВУ	Очир Буянт ХХК	2022.01.17–2023.01.16	Өөрчлөлт ороогүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна.
90	Дюфалак	Abbott Biologicals B.V	Азифарм ХХК	2019.06.01-2022.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	
91	Проспан 35мг-5мл	ХБНГУ-ын «Энгельгард Арцнаймитель ГмбХ & Ко КГ	Анар-Арвижих ХХК	01.11.2018-31.10.2021	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.
92	Панадол хөвмөл 125мг/5 мл	Farmaclair, Франц улс	Бурят Омбол ХХК	2021.06.01-2022.06.01	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл болон өөрчлөлт илрээгүй байна.