

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2023 (№01)

№	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч , улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Тиозид 4 мг №20 Шахмал	Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S. – Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.09.2017- 01.09.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж байна. Тиоколхикозид агуулсан Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүд нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 9 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүдийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (2017.09.01 - 2022.09.01) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүдийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г нягтлан хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
2	Тиозид 8 мг №20 Шахмал	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. – Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.09.2017 – 01.09.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж байна. Тиоколхикозид агуулсан Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүд нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 9 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүдийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (2017.09.01 - 2022.09.01) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Тиозид 4 мг ба 8 мг №20 шахмал эмүүдийн аюулгүй

						байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г нягтлан хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
3	Тиозид 4мг/2мл №6 тарилгын уусмал	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. – Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.09.2017 – 01.09.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзхэд Тиозид 4мг/2мл №6 тарилгын уусмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж байна. Тиоколхикозид агуулсан Тиозид 4мг/2мл №6 тарилгын уусмал нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 9 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Тиозид 4мг/2мл №6 тарилгын уусмалын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (2017.09.01 - 2022.09.01) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Тиозид 4мг/2мл №6 тарилгын уусмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г нягтлан хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
4	Tylol Hot 500 mg + 4mg + 60 mg-20 g. №12 Powder for oral solution	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. – Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.09.2017 – 01.09.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Манай Тайлол хот бүтээгдэхүүн нь найрларгандаа Парацетамол, хлорфенирамин малеат, пседуэфедрин HCl агуулсан гэдгийг хүмүүс сайн мэддэг. Аюулгүй байдлын тайлангаас үзхэд Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж байна. Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эм нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 24 жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөн хэрэглэж ирсэн. Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (2017.09.01 - 2022.09.01) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г нягтлан хянаж, аюулгүй

						байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
5	Tylol Hot Pediatric 250 mg + 2 mg + 30 mg-10g. №12 Powder for oral solution	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. – Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.09.2017 – 01.09.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Хүүхдийн Тайлол хот хэмээх нунтаг бүтээгдэхүүн нь найрларгандаа Парацетамол, хлорфенирамин малеат, пседуэфедрин HCl агуулсан гэдгийг хүмүүс сайн мэддэг. Аюулгүй байдлын тайлангаас үзхэд Хүүхдийн Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж байна. Тиоколхикозид агуулсан Хүүхдийн Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эм нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 19 жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөн хэрэглэж ирсэн. Хүүхдийн Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (2017.09.01 - 2022.09.01) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь Хүүхдийн Тайлол хот №12 тугнасан нунтаг эмүүдийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г нягтлан хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
6	Melbek 15 mg/1.5ml №3 Solution for injection	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. – Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	01.08.2017 – 01.08.2022	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзхэд Мелбек 15 мг/1,5 мл №3 тарилгын уусмал бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Мелоксикам агуулсан Мелбек 15 мг/1,5 мл №3 тарилгын уусмал нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь арсенал 16 гаруй жилийн турш эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. MELBEK 15 мг / 1.5 мл №3 Ампулуудын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.08.2017 - 01.08.2022) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компаний нь MELBEK 15 мг/1,5 мл №3 Ампул эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.

7	Аланил Глютамин ба амин хүчил	Сычуань Келун Фармацевти кал, БНХАУ	Түвшин энэрэл ХХК	2022.04.20- 2022.11.28	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
8	Овитрель 250 мкг/0,5 тарилгын уусмал	Merck Serono S.p.A Итали	Очир Буянт ХХК	2019.09.20- 2022.12.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тус бэлдмэлийн тайлан мэдүүлэх хугацаанд аюулгүй байдал, үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй
9	Перговерис 150 ОУН+75ОУ Н, №1 тарилгын нунтаг	Merck Serono S.p.A Итали	Очир Буянт ХХК	2018.10.20- 2021.10.19	Өөрчлөлт ороогүй	Тус бэлдмэлийн тайлан мэдүүлэх хугацаанд аюулгүй байдал, үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй
10	Мидиана (Дросперен он- этилилэстра диол)	БН Унгар улс	Гедеон Рихтер ТГ	2019.09.07- 2022.09.06	Өөрчлөлт ороогүй	PSUR-д хамрагдсан хугацаанд клиникийн судалгаа, ирсэн гаж нөлөөний мэдээлэл болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл өөрчлөгдөөгүй буюу зохимжтой байна гэж дүгнэсэн.
11	Золадекс (Гозерелин)	Astrazeneca UK Limited , ИБУИНВУ	Монос Фарм трейд ХХК	2021.05.13- 2022.05.12	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээн ий хамран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд Золадекс-ийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулагүй гэж дүгнэсэн. Астразенака-ийн үзэж байгаагаар одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь Золадекс-ийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээлийг үнэн зөв тусгасан болно.
12	Вегадерм, Бетаметазон+ Клотримазол+ Гентамицин 15гр тосон түрхлэг	Balkanpharm a Razgrad AD, Болгар	Очир Буянт ХХК	2017.06.05- 2022.02.01	Өөрчлөлт ороогүй	Вегадерм, Бетаметазон+ Клотримазол+ Гентамицин 15гр тосон түрхлэг жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь Вегадерм эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
13	Наком, / Карбидопа - 25мг+ Леводопа- 250мг /, №100, шахмал	“Lek Pharmaceuticals Словени улс	Очир Буянт ХХК	2019.10.02- 2022.10.01	Өөрчлөлт ороогүй	Наком, / Карбидопа- 25мг+ Леводопа-250мг /, №100, шахмал жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь “Lek Pharmaceuticals эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ

						мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
14	Панцеф/Цефиксим 400 мг №7 бүрхүүлтэй шахмал	Alkaloid AD Skopje Хойд Макендони	Очир Буянт ХХК	2018.06.20-2022.08.20	Өөрчлөлт ороогүй	Панцеф/Цефиксим 400 мг №7 бүрхүүлтэй шахмал жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч Alkaloid AD Skopje нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
15	Панцеф/Цефиксим 100/5 мл 100мл хөвмөл бэлтгэх мөхлөг	Alkaloid AD Skopje Хойд Макендони	Очир Буянт ХХК	2018.06.20-2022.08.20	Өөрчлөлт ороогүй	Панцеф/Цефиксим 100/5 мл 100мл хөвмөл бэлтгэх мөхлөг жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч Alkaloid AD Skopje нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
16	ЭйрФлюСалФорспиро/Салметерол+Флутиказон 50мкг/250мкг №1 тунлагдсан нунтаг	Aeropharm GmbH Герман улс	Очир Буянт ХХК	2019.11.01-2022.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	ЭйрФлюСалФорспиро/Салметерол+Флутиказон 50мкг/250мкг №1 тунлагдсан нунтаг жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь ЭйрФлюСалФорспиро/Салметерол+Флутиказон 50мкг/250мкг №1 тунлагдсан нунтаг эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
17	Бедаквилин 100 мг	Janssen, Johnson and Johnson	Олон улсын Фармаковиж илансын төв	2021.09.06-2022.09.05	Өөрчлөлт ороогүй	Тус эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Эрсдэлээр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
18	Верошпирон -Нахиа 25 мг*10	Нахиа-Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2021.11-2022.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
19	Кетотифен -Нахиа 1 мг*10	Нахиа-Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2021.11-2022.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй

20	Идэвхжүүлс эн нүүрс- Нахиа 0,25*10	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2021.11- 2022.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
21	АЦЦ-Нахиа 100 мг*20	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2021.11- 2022.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
22	АЦЦ-Нахиа 200 мг*20	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2021.11- 2022.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
23	Никотины хүчил-Нахиа 1%-1,0*10	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2017.11- 2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
24	Натрийн салицилат- Нахиа 10%- 10,0*10	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2022.05- 2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
25	Кальцийн глюконат- Нахиа 10%- 10,0*10	Нахиа- Импекс ХХК, Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	2022.04- 2022.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
26	Натрийн хлорид 10% - 500мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
27	Ариун нэрмэл ус – 500мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
28	Натрийн хлорид, Глюкозын холимог шингэн – 500мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
29	Глюкоз 20% - 100мл, 250мл, 500мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй
30	Маннитол 10% - 100мл, 250мл, 500мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй

31	Декстран 40 – 200мл, 400мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
32	Декстран 70 – 200мл, 400мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
33	Натрийн бикарбонат 4% - 100мл	Энхийн шүүдэр, Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11 сар	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
34	Бифидум бактери	Орос улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 8679.2 флакон зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
35	Геморал	Польш улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 8542 уповка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
36	Иод	Бүгд Найрамдах Солонгос улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 21536 флакон зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
37	Лидокайн	Бүгд Найрамдах Хятад Ард улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 11042 коробка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.

					талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	
38	Нифедипин 10мг	Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 1633 уповка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
39	Нифедипин 20мг	Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 713 уповка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
40	Но-Х-ша	Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 20013 коробка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
41	Пантопразо л	Бүгд Найрамдах Хятад Ард улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 40793 флакон зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
42	Ранитидин	Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 6880 уповка зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.

					аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	
43	Тетрациклин	Бүгд Найрамдах Хятад Ард улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 21899 тубика зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
44	Ундевит	Украйн улс	Тэгш-Анар ХХК	2022.11.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөөний талаар ирсэн мэдээлэл байхгүй.	2022оны 11сарын 30- ы өдрийн байдлаар нийт 1266 флакон зах зээлд аюулгүй байдлыг хангаж борлуулагдсан байна.
45	Квамател (Фамотидин)	БН Унгар Улс	Гедеон Рихтер НХН ТГ	2017.10.01-2022.09.30	PSUR-т хамрагдсан хугацаанд клиникийн судалгаа, ирсэн гаж нөлөөний мэдээлэл болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс үзэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд,	Эмийн аюулгүй байдлын эрсдэл үр ашгийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байгаа ба аюулгүй байдалтай хоблоотой хяналтыг тогтмол хийгдэж байна.

					эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл өөрчлөгдөөгүй.	
46	Форсига Дапаглифло зин 5 мг шахмал	AstraZeneca UK limited ИБУИНВУ улс	Монос Фарм Трейд ХХК	2021.10.05- 2022.11.25	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээний хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд, Дапаглифлозин ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэсэн. AstraZeneca UK limited үзэж байгаагаар одоогийн баримт бичиг болон CDS-ийн мэдээлэл нь Дапаглифлозин ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан болно.
47	Ибупрофен (МИГ 400мг шахмал, МИГ 100мг/5мл- 100мл, МИГ 200мг/5мл- 100мл)	Berlin- Chemie AG, Germany	Берлин Химиз Менарини Монголиа ХХК	01.10.2017- 01.10.2022	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой нэмэлт өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Эмийн 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. Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц эмнэлзүй ба туршилт судалгаа мэдээлэгдээгүй. Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон эрсдэл-үр нөлөөний харьцаа нь эерэг хэвээр үлдэж байна.
48	Фурамаг 25 мг, шахмал Фурамаг 50 мг, шахмал	Латви	Олайнфарм ХХК	2022.12.22	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт ФУРАМАГ эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж буй юм. Фурамагийн 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.
49	Перговерис 150 ОУН+75 ОУН №1 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Merck Serono S.p.A Швейцарь	Очир буянт ХХК	2018.10.20-2021.10.19	Өөрчлөлт ороогүй	Перговерис 150 ОУН+75 ОУН №1 тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг жороор олгох бэлдмэлийн тайлан мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдлыг оролцуулан)-ыг хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
50	Бонспри 20 мг тарилгын уусмал	Novartis Pharma Stein AG Швейцарь	Монос Фарм трейд ХХК	2022.03.26-2022.09.25	Өөрчлөлт ороогүй	Офатумумаб 20 мг эмчилгээ хийлгэж буй тархи, нугасны олон мэдрэлийн дахилтат хатууралтай эмчлүүлэгчдээс мэдээлэх хугацаанд цуглрсан аюулгүй бйадлын мэдээлэлд шинэ дохи илрээгүй. Үр ашиг эрсдэл тэнцвэртэй хэвээр байна.
51	Натрийн хлорид 10%-500 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
52	Натрийн хлорид, Глюкозын холимог шингэн-500 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
53	Глюкоз 20%-100 мл, 250 мл, 500 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
54	Маннитол 10%-100 мл, 250 мл, 500 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
55	Декстран-40 200 мл, 400 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй

56	Натрийн бикарбонат 4%-100 мл	Энхийн шүүдэр ХХК, Монгол Улс	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.11	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
57	Отипакс 16мг/15 мл	Biocodex, Франц Улс	Өлзий Дэн ХХК	2022.03.19-2022.09.18	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл илрээгүй
58	Люцентис тарилгын уусмал 10мг/мл	Novartis Pharma Stein AG Швейцарь	Монос Фарм трейд ХХК	2021.10.06-2021.10.05		
59	Кортексин тарилгын уусмал	ООО Герофарм, ОХУ	Герофарм ХХК	2019.05.01-2022.04.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн хэрэглэх зааварт дурьдсан гаж нөлөө шинээр нэмэгдэж өөрчлөлт ороогүй.	Кортексин эмийн эрсдэл үр ашгийн харьцаанд нөлөөлөх ямар нэг шинэ мэдээлэл байхгүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ эсвэл одоо авч буй арга хэмжээг сайжруулах шаардлагагүй.
60	Ретаниламин	ООО Герофарм, ОХУ	Герофарм ХХК	2019.05.01-2022.04.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн хэрэглэх зааварт дурьдсан гаж нөлөө шинээр нэмэгдэж өөрчлөлт ороогүй.	Кортексин эмийн эрсдэл үр ашгийн харьцаанд нөлөөлөх ямар нэг шинэ мэдээлэл байхгүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ эсвэл одоо авч буй арга хэмжээг сайжруулах шаардлагагүй.
61	Цитофлавин /Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Сукцины уламжлал/, 0.2г+0.1г+0.02г+1г-10мл, №5, тарилгын уусмал,	Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN", LTD, ОХУ	Очир Буянт ХХК	2017.09.01-2022.09.01	Өөрчлөлт ороогүй	Үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн тайлангаас үзэхэд CYTOFLAVIN®-ийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацааны мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ороогүй гэж дүгнэхээр байна. CYTOFLAVIN®-ийг зөв хэрэглэвэл аюулгүй, үр дүнтэй бөгөөд судсаар хэрэглэх нь өвчтөнүүдэд сайн тэсвэртэй бөгөөд зохих ёсоор ашиг тус/эрсдлийн харьцаа хэвээр байгааг харуулж байна.

62	Энап 1.25мг/мл тарилгын уусмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.12.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Энап 1.25мг/мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
63	Билобил 40мг капсул	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.11.19	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Билобил 40мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
64	Ко-Амлесса 4мг/5мг/1.25 мг, 4мг/10мг/1.2 5мг, 8мг/5мг/2.5м г, 8мг/10мг/2.5 мг, шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.11.05	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ко-Амлесса 4мг/5мг/1.25мг, 4мг/10мг/1.25мг, 8мг/5мг/2.5мг, 8мг/10мг/2.5мг, шахмал шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
65	Дифлазон 150мг капсул	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Дифлазон 150мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
66	Дилакса 100мг, 200мг капсул	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.11.05	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Дилакса 100мг, 200мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
67	Хиконцил 250мг хөвмөл	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Хиконцил 250мг хөвмөл -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
68	Ультоп 20мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ультоп 20мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.

69	Зилт 75мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.11.05	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Нолицин 400мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
70	Энап 5мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Энап 5мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
71	Энап 10мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Энап 10мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
72	Энап 20мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Энап 20мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
73	Модитен депо 25мг/мл тарилгын уусмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Модитен депо 25мг/мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
74	Наклофен 75мг/3мл тарилгын уусмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Наклофен 75мг/3мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
75	Нолицин 400мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Нолицин 400мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
76	Амиокордин 200мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Амиокордин 200мг шахмал -ын

						ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
77	Ципринол 2мг/мл- 100мл дусал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ципринол 2мг/мл-100мл дусал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
78	Амприлан 5мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Амприлан 5мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
79	Амприлан 10мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Амприлан 10мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
80	Дифлазон 50мг капсул	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Дифлазон 50мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
81	Сульфасала зин 500мг шахмал	КРКА, Словени улс	КРКА ТГ	2022.09.13	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Сульфасалазин 500мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
82	Лонапарниб	IQVIA data science, safety and regulatory	ЭМЯ	2021.10.01- 2022.09.30	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-д эмнэлзүйн III шатны судалгаа хийгдэж буй Лонапарниб эмийн 7 дахь удаагийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд эрсдэл үр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
83	Дикло-Денк 100 Ретард - F20000228M P00609	Denk Pharma GmbH & Co.KG, герман	Денк Фарма ТГ	2022.02.28	Өөрчлөлт үгүй	Энэхүү аюулгүй байдлын тогтмол шинэчлэлтийн тайлан (PSUR) нь Denk Pharma GmbH & Co. KG компанийн диклофенак агуулсан эмийн 2-р PSUR-ийг төлөөлдөг. Энэ нь 2017.05.16-аас 2022.06.15 хүртэлх хугацааг хамарна. Тайлангийн хугацаанд МАН аль ч улсаас Дикло-Денк 100 Ретард-ын эсрэг эмийн гаж нөлөөний (ADR) мэдээг хүлээн аваагүй байна. Шинжлэх ухааны сэтгүүл ба/эсвэл Европын (Eudravigilance) тайлагнах систем дэх худалдааны нэр нь үл мэдэгдэх диклофенак агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнд (102- ноцтой, 14- ноцтой биш) Дикло-

					Денк 100 Ретард-ын оролцоог үгүйсгэх аргагүй юм. Зохицуулалтын шаардлага гарвал эрх бүхий байгууллагад мэдээлсэн. Диклофенакийн талаар хуримтлуулсан туршлагыг харгалзан үзэж дээрх хугацаанд үнэлэгдсэн тохиолдлын тайланд үндэслэн диклофенакийн ашиг-эрсдэлийн үнэлгээнд өөрчлөлт ороогүй болно. Тайлангийн хугацаанд Европын эмийн агентлаг (EMA) диклофенакийн тухай Европын PSUR процедурын үр дүнг нийтэлсэн бөгөөд үүнд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай (SmPC болон Өвчтөний танилцуулга). МАН нь бүтээгдэхүүний мэдээллийг дараах мэдээллийн дагуу аль хэдийн шинэчилсэн байна. - ходоод гэдэсний анастомоз алдагдах эрсдэл нэмэгддэг тухай анхааруулга (PSUSA/00001048/201809) - Антикоагулянт ба тромбоцитийн эсрэг эмүүдтэй харилцан үйлчлэлцэх, түүнчлэн "Ишемийн колит" сөрөг нөлөөллийг нэмэх (PSUSA/00001048/201509) Дикло-Денк 100 Ретардын аюулгүй байдал, ашиг тус-эрсдлийн харьцааны үнэлгээг өөрчлөх үндэслэлийг харуулсан тайлан, эмнэлзүйн болон туршилтын судалгаа мэдээлэгдээгүй байна. Иймээс Дикло-Денк 100 Ретард нь хүлээн зөвшөөрөгдөх аюулгүй байдлын профайл, эерэг үр ашиг, эрсдэлийн харьцаатай эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог хэвээр байна.
--	--	--	--	--	---