

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН
Эм судлалын салбар зөвлөл, №202403

Хамрах хугацаа: 2024.02.26-2024.03.28

№	Эмийн нэр	Үйлдвэр лэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагы н нэр	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Оксикал Д3 Кальцийн карбонат 250мг-150мл сироп	Oxford Laboratori es PVT. Ltd	“Бэриш фарм” ХХК	2014.04.29 - 2024.02.15	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаархи бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөтэй холбоотой юм. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэг арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явц батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.
2	Энтеросгель 22.5г, 225г	LLC «TNC SILMA», ОХУ	Очир Буянт ХХК	2020.01.10 - 2023.09.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	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.
6	Тресиба Флекстач /ОУН: Инсулин деглудек/ 100мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2021.10.01– 2022.09.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалд нөлөөлөх шинэ мэдээлэл илрээгүй мөн Core Data Sheet шинэчлэгдээгүй. Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.

7	Ризодер Флекстач /ОУН: Инсулин деглудек + Инсулин аспарт/ 30мл+70мл- 3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2021.10.01– 2022.09.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалд нөлөөлөх шинэ мэдээлэл илрээгүй мөн Core Data Sheet шинэчлэгдээгүй. Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь ээрэг хэвээр байна.
8	Kocipro №100 tab. Ciprofloxacin Hydrochlorid e 500mg	Hankook Korus Pharm Co., Ltd БНСУ	Палома ХХК	2017/12- 2022/12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Kocipro tab. 500mg эм нь Монгол улсад анх 2009 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар 2017 оноос 2022 оны 12 сарын 1 хүртэлх хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
9	Unitidime Inj. Ceftazidime 1g	Hankook Korus Pharm Co., Ltd БНСУ	Палома ХХК	2017/12- 2022/12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Unitidime Inj. Тариа нь Монгол улсад анх 2009 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. 2017 оноос 2022 оны 12 сарын 1 хүртэлх хугацаанд ямар нэгэн шинэ гаж нөлөөний мэдээ тэмдэглэгдээгүйг тайлагнасан болно.
10	Remist tab. (Rebamipide)	Hawon Pharmace utical Co., Ltd БНСУ	Палома ХХК	2018/12- 2023/12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Remist tab. (Rebamipide) эм нь Монгол улсад анх 2016 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.

12	Гальвус, шахмал 50мг	Novartis Farmaceutica S.A., Spain	Монос фарм трейд ХХК	2018 оны 3 сарын 1 - 2021 оны 02 сарын 28	Galvus болон Eucreas эмийн бэлдмэлүүдийн аюулгүй байдлын 2020 оны 07 сарын 13-ны хувилбар v4.0-ийн судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчинтэй төгөлдөр байгаа бөгөөд энэ мэдээлэлийг бэлдмэлийн аюулгүй байдал ба үр нөлөөг үнэлэхэд ашигласан	Аюулгүй байдлын ноцтой дохио мэдээллэх хугацаанд гараагүй; үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ ба өөрчлөгдөөгүй байна. Эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь судалгааны дата-д хийсэн анализ дээр үндэслэн бөөрний үйл ажиллагааны цогмог дутмагшил (acute renal failure, ARF), арьсны талаас илрэх ноцтой тааламжгүй урвалууд (severe cutaneous adverse reaction, SCAR) болон гэдэсний үрэвсэлт өвчин (inflammatory bowel disease, IBD) зэргийг дараа дараагийн PSUR-т хэлэлцэхгүй байх санал дэвшүүлж байна. Холангиокарцином-тай холбоотой хуримтлагдсан судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээ үүнд эпидемиологийн судалгаа, аюулгүй байдлын эмнэлзүйн өмнөх судалгаа, эмнэлзүйн судалгаа болон компанийн эмийн бэлдмэлүүдийн аюулгүй байдлын дата (database) нь холангиокарцином болон вилдаглиптин/вилдаглиптин-метформин эмчилгээний хооронд хамаарал байгааг харуулаагүй. Одоогийн байдлаар, шалтгаан хамаарал байгааг батлах баталгаа байхгүй ("сул хамааралтай") тул аюулгүй байдлын одоогийн дагаж мөрдөж буй судалгааны тоо баримтуудад өөрчлөлт ороогүй. Иймд, аюулгүй байдлын энэ дохиог цаашид өдөр тутмын фармаковижилансийн үйл ажиллагаагаар хянаж явах болно. Дараах чухал гэж тодорхойлогдсон эрсдлүүд ба чухал ноцтой эсдлүүдийг дараа дараагийн PSUR-т хэлэлцэхгүй байх бөгөөд өдөр тутмын
----	----------------------	-----------------------------------	----------------------	---	---	---

						фармаковижилансаар хянаад явах болно. Үүнд: чухал эсдлүүд - ангиоэдема, гипогликеми, арьсан дээрх тууралтууд (skin lesions), чухал ноцтой эсдлүүд – cardiac events in congestive heart failure, CHF (NYHA Functional class III), хөхний хавдар болон ноцтой халдварууд орно. Мэдээлэл хомс (missing information) сэдвүүдийг үүнд жирэмслэлт, compromised cardiac function (NYHA Functional class IV), элэгний дутагдалд орсон өвчтөнүүд (хүнд тохиолдлууд), хүйсний ялгаа (gender incidence) зэргийг цаашид мөн өдөр тутмын фармаковижилансаар хянах болно. Вилдаглиптин/вилдаглиптин-метформиний аюулгүй байдал үүнд чухал, ноцтой эрсдлүүдийн үр нөлөөг судалсан судалгаанууд дээр үндэслэн үр нөлөө/эрсдлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй (ээрэг) хэвээрээ байна гэж дүгнэж болно.
13	Сертикан, шахмал 0.25мг, 0.75мг	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Монос фарм трейд ХХК	2018 оны 8 сарын 1 – 2021 оны 7 сарын 31	Аюулгүй байдлын 2016 оны 12 сарын 8-ны хувилбар 2.0 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд энэ нь 2018 оны 11 сарын 5-нд шинэчлэгдсэн	Мэдээллэх хугацаанд үр ашиг/эрсдлийн харьцаанд нөлөөлөх аюулгүй байдлын шинэ болон ноцтой дохио илрээгүй. Үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ батлагдсан заалтууд дээр эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. Аюулгүй байдлын судалгааны өгөгдхүүн өмнөх судалгааны (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа ба зах зээлийн дараах туршилт) хуримтлагдсан тоо баримтуудтай болон одоо явагдаж байгаа стандарт фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээтэй (labeling) тохирч байна. Эрүүл мэндийн байгууллага (Health authority) дараах сэдвүүдийг хааж цаашид өдөр тутмын фармаковижилансаар хянаж

						байх санал дэвшүүлж байна. Үүнд: ходоод гэдэсний шархлаа (ulceration) ба цооролт, таталт, эверолимус ба каннабидиол эмийн харилцан нөлөөлөл (drug-drug interactions), лимфэдем, төмрийн дутагдал. Эверолимусийг циклоспорины микроэмульс базиликсимаб, такролимус болон кортикостероидуудаас бусад дархлаа дарангуйлах бэлдмэлүүдтэй хослуулан хэрэглэх талаар байгаа мэдээлэл дээр үргэлжлүүлэн дүйн шинжилгээ хийхэд эверолимусийн аюулгүй байдлын дүр зургийг өөрчлөх ямар нэг шинэ мэдээ, мэдээлэл олдоогүй тул эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь энэ мэдээлэл хомс сэдвийг хааж цаашид өдөр тутмын фармаковижилансаар хянах санал дэвшүүлж байна. Дараах чухал ноцтой эрсдэлүүдийг сайн хянаж дараагийн PSUR-т хэлэлцэх болно. Үүнд: эрэгтэй хүний үр тогтох чадвар сулрах, жирэмсэн ба хөхүүл үед эверолимусийг хэрэглэхэд гарах тааламжгүй үр нөлөө (unfavorable outcome), NODM (New onset diabetes mellitus), ТМА (thrombotic microangiopathies) болон хорт хавдар.Дараах мэдээлэл хомс сэдвүүдийг дараагийн PSUR-т танилцуулах болно. Үүнд: хүүхдэд хэрэглэх, элэгний үйл ажиллагааны дутмагшил (ноцтой) болон дархлалын өндөр эрсдэлтэй эмчлүүлэгчид.
14	Новомикс 30 Пенфилл 3мл, №5 тарилгын суспензи	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт ХХК	2019.10.01–2022.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй. CDS болон RMP-д өөрчлөлт ороогүй болно. Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр

						ээрэг үзүүлэлттэй хэвээр байна.
15	Левемир Пенфилл 100ед/мл- 3мл, №5 тарилгын уусмал	Novo Nordisk A/S Дани	Очир Буянт ХХК	2021.11.01– 2022.10.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд илэрсэн мэдээллүүд нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд нөлөөлөөгүй. Эмийн хяналтын эрсдлийн үнэлгээний хорооноос баталгаажуулсны дагуу “Эсрэг биеийн нийлэгжилтийн саармагжуулалт” болон “Нүдний бичил судасны хүндрэлүүд” гэсэн эрсдлүүдийг PSUR-с хасах нь үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээнд эрсдэл багатай байна .Эцэст нь дүгнэхэд үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна.
16	Нумета G13 / 300мл	Швейцарь , Бакстер эмийн үйлдвэр	"Ази-фарма" ХХК	2023.01.01- 2023.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
17	Нумета G16 / 500мл	Швейцарь , Бакстер эмийн үйлдвэр	"Ази-фарма" ХХК	2023.01.01- 2023.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
18	Цетрифед 10, 10 мг, №100 шахмал	Coral Laboratori es Ltd БНЭУ	Саба Трейд ХХК	2019.10.01- 2022.11.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд зөвхөн БНЭУ-д хөнгөн, дунд зэргийн гаж нөлөө бүртгэгдсэн. Эмийн бэлдмэлийг хэрэглэх үед ноцтой гаж нөлөө ажиглагдаагүй. Илэрсэн гаж нөлөөний тохиолдлуудыг шинжлэх ухааны нийтлэл, эмийн мэдээлэл, тойм мэдээлэлтэй харьцуулан судалж, Цетрифед 10 эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Үйлдвэрлэгч нь бүх эх сурвалжаас хүлээн авсан гаж нөлөөний талаарх бүх тайланг үргэлжлүүлэн хянаж байгаа бөгөөд тандалтын өгөгдлийн үнэлгээний үр дүнд чухал ач холбогдолтой шинэ мэдээлэл гарсан тохиолдолд бүтээгдэхүүний

						баримт бичгийг дахин хянан үзнэ. Ингэснээр Цетрифед 10 эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
19	Бидисептол, 400 мг + 80 мг, №20 шахмал	Binh Dinh Pharmaceutical and Medical Equipment Joint Stock Company (BIDIPHAR), Вьетнам	Саба Трейд ХХК	2015.12.17 – 2023.09.25	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад зөвхөн Вьетнам улсад нийтдээ 3 удаа хөнгөн болон дунд зэргийн гаж нөлөө илэрсэн. Хүнд зэргийн гаж нөлөө илрээгүй болно. Илэрсэн гаж нөлөөний тохиолдлуудыг шинжлэх ухааны нийтлэл, эмийн мэдээлэл, тойм мэдээлэлтэй харьцуулан судалж, Бидисептол эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр Бидисептол эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
20	Виажой 100мг /силденафил/ цитрат/ бүрхүүлтэй шахмал	PT.Otto Pharmaceutical Industries	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай PSUR-ийн тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд Муцера 30мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
21	Ланавир 500мг/метизопринол/ шахмал	PT. Pertiwi Agung	Монфа трейд ХХК	2022/01/01- 2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай PSUR-ийн тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд

						Муцера 30мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
22	Кальфоксим 1000мг/цефотаксим натри/тарилгын нунтаг	PT.Dankos Farma	Монфа трейд ХХК	2022/01/01-2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай PSUR-ийн тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын хугацаанд Муцера 30мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
23	Броадсед 1гр /цефтриаксон динатри/ тарилгын нунтаг	PT.Dankos Farma	Монфа трейд ХХК	2022/01/01-2022/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу түтгэлзүүлээгүй ба түгээхтэй холбоотой аюулгүй байдлын үүднээс ямар ч хязгаарлалт байхгүй тухай PSUR-ийн тайланд ирүүлсэн. Эмийн аюулгүй байдлын хугацаанд Муцера 30мг эмийн шинээр гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
24	Реленза /ОУН: Занамивир/ 5мг, №1, ингаляци	Glaxo Wellcome Production Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2017.02.01–2022.01.31	2017.10.13-нд RSI (Reference Safety Information) хувилбар 20 болж шинэчлэгдсэн.	Томуугийн А болон В вирусын эсрэг үйлдэлтэй инглияциар хэрэглэх Занамивир эмийн үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээ нь эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна.
25	Церуглан 0.5%-2мл тарилгын уусмал	АО “Брынцалов-А”	“Бэриш фарм” ХХК		Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэхүү тайланд маркетингийн бүх туршлагад дүн шинжилгээ хийхэд хэрэглэхийг зөвшөөрсөн. Эм нь үр дүнтэй бөгөөд аюулгүй байдлын таатай горимыг хадгалдаг. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
26	Дистрептаза, лаа. № 6	“BIOMED-LUBLIN” Wytownia Surowic I Szczepionek Spolka	“Анар Арвижих” ХХК	16.02.2018-15.02.2024	Энэхүү судалгаанд цуглуулсан болон дүн шинжилгээ хийсэн нь	Танилцуулсан тайланд Дистрептаза эмийг хэрэглэх аюулгүй байдлын талаархи мэдээллийг нарийвчлан судалж, бүртгэлийн дараах үеийн туршлага дээр үндэслэн хийгдсэн. МАН

		Аксујна, Польш			эмийн лавлагааны мэдээллийн дагуу хэрэглэсэн Стрептокиназа + Стрептодорназа агуулсан эм нь аюулгүй байдлаа хэвээр хадгалсан болохыг харуулсан байна.Шинжлэх ухаан, анагаах ухааны ном зохиол -Scopus болон Pubmed (Medline) мэдээллийн сангуудыг судалсны дараа Дистрептаза эмийн бүтээгдэхүүнд агуулагдах Стрептокиназа + Стрептодорназа идэвхтэй бодисыг шулуун гэдсээр хэрэглэсний дараа эмийн гаж нөлөөний талаар мэдээлэл гараагүй байна.	болон эмийн агентлагуудын аюулгүй байдалтай холбоотой үйл ажиллагааны талаарх мэдээллийг мөн оруулсан болно. Тайланд цуглуулсан мэдээлэл нь эмийн лавлагааны мэдээлэлд үзүүлсэн Дистрептазагийн аюулгүй байдлын талаархи мэдээлэлтэй нийцэж байна. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай гэсэн мэдээлэл ирээгүй тул бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно.Энэхүү судалгаанд цуглуулсан, дүн шинжилгээ хийсэн мэдээлэл нь эмийн лавлагааны мэдээллийн дагуу ашигласан Стрептокиназа + Стрептодорназа агуулсан эм нь аюулгүй аюулгүй байдлаа хэвээр хадгалсан болохыг харуулсан байна.
27	-Тенотен (S-100 тархины өвөрмөц уургийн эсрэгбие) 0.003г №40; шахмал	«НПФ «МАТЕРИ А МЕДИКА ХОЛДИНГ» ХХК ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	2019.04.29 – 2023.10.28	Тухайн тайлант хугацаанд компанийн эмнэлзүйн хяналтын албанаас Тенотен ба Тенотен хүүхдийн ЭБ-ийг хэрэглэх үед бүртгэгдсэн 61 тааламжгүй нөлөө (ТН)/тааламжгүй үзэгдэл (ТҮ) илэрсэн тухай 45 мэдэгдэл бүртгэгдсэн. Бүртгэлийн	Тайлант хугацаанд хүлээн авч, тогтмол шинэчлэгддэг аюулгүй байдлын тайланд танилцуулсан мэдээлэл нь Тенотен ба хүүхдийн Тенотен эмийн бэлдмэлийн аюулгүй үзүүлэлт нь эерэг гарсан байна. Аюулгүй байдлын илэрсэн асуудлууд нь ноцтой биш болно. Тенотен ба хүүхдийн Тенотен ЭБ-ийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр үлдсэн байна.

					гэрчилгээ эзэмшигчийн (БГЭ) Эмнэлзүйн хяналтын албаны (ЭХА) үзэж байгаагаар тухайн тайлант хугацаанд бүргэгдсэн ТН/ТҮ болон аюулгүй байдлын бусад асуудал нь аюулгүй байдлын дохио үүсгэхгүй бөгөөд Тенотен ба Тенотен хүүхдийн бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцааг дахин хянах шаардлага үүсгэхгүй болно. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг Хавсралт 5-д танилцуулсан.	
28	Кальций-Д3 Никомед (гаатай) – 500 мг + 200 МЕ зажилдаг шахмал	Asker Contract Manufactu ring AS Норвеги	Монос Фарма трейд ХХК	2019.11.11 - 2022.10.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR- т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2022 оны 10 сарын 31-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Кальций-Д3 Никомед - ийн ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын лавалгааны мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлтэй нийцэж байна. Ашиг- эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт орсон тухай баримт байхгүй байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

29	Кальций-Д3 Никомед Форте (лимонтой) – 500 мг + 400 МЕ №30, №60, №120 зажилдаг шахмал	Asker Contract Manufactu ring AS Норвеги	Монос Фарма трейд ХХК	2020.11.11 – 2022.10.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR- т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2022 оны 10 сарын 31-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Кальций-Д3 Никомед - ийн ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын лавалгааны мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлтэй нийцэж байна. Ашиг- эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт орсон тухай баримт байхгүй байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
30	Аминоген-Х 250 мл №50, 500мл №30 тарилгын шингэн	Тайвань Нанг Куанг фармаце втикал	Түвшин Энэрэл ХХК	2019.06.17 - 2024.06.17	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
31	Тинидазол ба глюкозын уусмал 0,4г - 100мл №1 тарилгын шингэн	Сычуан Келун фармаце втикал БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	2019.05.14 - 2024.03.11	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй	Тайлангын хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 8,018,664 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 626 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд өмнөх онуудын тайлантай харьцуулахад 60,4 хувиар буурсан үзүүлэлттэй байна. Тухайн тохиолдлуудын дийлэнх нь дотор муухайрах, бөөлжис хүрэх, бөөлжих, арьс загатнах болон тууралт гарсан. Эдгээр тохиолдлуудын 362 тохиолдол нь бүрэн

						эдгэрсэн, 263 тохиолдол нь биеийн байдал сайжирч эдгэрсэн, 1 тохиолдол нь эдгэрээгүй гэсэн дүгнэлт байна.
32	Офлоксацин ба глюкозын уусмал 0,2г 100мл №1 тарилгын уусмал	Сычуан Келун фармацевтикал БНХАУ	Түвшин Энэрэл ХХК	2019.05.14 - 2024.03.12	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан зүйл одоогоор байхгүй	Тайлангын хугацаанд Сычуан Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэрийн үйлдвэрлэсэн 368,340 тарилгын шингэнд тандалт судалгаа хийхэд нийт 10 тохиолдол /гаж нөлөө/ илэрсэн бөгөөд өмнөх онуудын тайлантай харьцуулахад буурсан үзүүлэлттэй байна. Тухайн тохиолдлуудын дийлэнх нь арьсан дээр тууралт гарах, хоол боловсруулах замын эмгэг, эдийн гэмтэл үүсгэж байсан. Эдгээр тохиолдлуудын 7 тохиолдол нь бүрэн эдгэрсэн, 3 тохиолдол нь биеийн байдал сайжирч эдгэрсэн гэсэн дүгнэлт байна.
33	Напроксен 550 мг бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох ХН: Налгезин форте	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.08.04-2023.08.03	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
34	Пентоксифиллин 440мг шахмал эм, ХН: Пентилин	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.08.01-2023.07.31	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
35	Пентоксифиллин 20мг/мл-5мл тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг ХН: Пентилин	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

36	Розувастатин 5мг бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох, ХН: Роксера	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	07.11.2017- 15.08.2023	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.
37	Розувастатин 10 мг бүрхүүлтэй шахмал, жороор олгох,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
38	Розувастатин 20 мг бүрхүүлтэй шахмал,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
39	Рисперидон 0,5мг шахмал эм, ХН: Торендо Ку-таб	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.06.01- 2023.05.31	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.
40	Рисперидон 1мг шахмал эм жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
41	Ксилометазолин + Декспантенол 50мг/мл+ 0,5 мг/мл – 10мл аэрозол цацлага жоргүй олгох, ХН: Септаназал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	06.17.2019- 15.06.2023	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
42	Ксилометазолин + Декспантенол 50мг/мл+ 1 мг/мл – 10мл спрей жоргүй олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
43	Трамадолын гидрохлорид 50мг капсул,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.05.20- 2023.06.22	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ

44	Трамадолын гидрохлорид 100мг-2мл тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			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.
45	Тамсулозин 0.4 мг капсул эм, жороор олгох ХН: Таниз	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.07.20-2023.07.01	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
46	Дилакса 100мг капсул,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2021.01.01-2023.12.31	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.
47	Дилакса 200мг капсул	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
48	Аторвастатин 10мг бүрхүүлтэй шахмал ХН: Аторис	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.11.01-2023.10.31	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
49	Аторвастатин 20мг бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
50	Аторвастатин 40мг бүрхүүлтэй шахмал,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			

51	Бисопролол 2,5мг бүрхүүлтэй шахмал, ХН: Нипертен	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.10.01- 2023.09.30	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
52	Бисопролол 5мг бүрхүүлтэй шахмал,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
53	Бисопролол 10мг бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
54	Периндопри л+Индапами д 8мг+2,5мг шахмал ХН: Ко-пренесса	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2018.07.21 - 2022.12.31	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
55	Эналаприл + Гидрохлорот иазид 10мг+25мг шахмал эм, ХН: Энап-Н, Энап-НЛ	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.07.27- 2023.08.23	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
56	Эналаприл + Гидрохлорот иазид 10мг+12.5мг шахмал эм,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
57	Эналаприл + Гидрохлорот иазид 20мг+12.5мг шахмал эм ХН:Энап НЛ 20	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2020.07.27- 2023.08.23	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд

						өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
58	Фебуксостат 80мг, бүртгэлийн дугаартай ХН: Фебуксостат	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2022.04.21-2023.04.20	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
59	Фебуксостат 120мг бүрхүүлтэй шахмал,	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
60	Левифлоксацин 250мг бүрхүүлтэй шахмал ХН: Леваксела	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto	2021.10.02-2023.10.01	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 эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
61	Левифлоксацин 500 мг бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	Krka, d. d. Novo mesto			
62	Алмагэт/Хөнгөн цагааны фосфат 15мл/	IL yang pharmaceutical BНСУ	Ган-Эм фарм	2019.03.12 - 2024.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.
63	Алком/Флубендазол 500мг/	IL yang pharmaceutical BНСУ	Ган-Эм фарм	2019.03.12 - 2024.02.29		Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.
64	Назатив 0.5мг/18 мл	Ханлим фарма БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2010.01.01-2022.08.23	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
65	Хиновид 3мг/5мл	Ханлим фарма БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2018.01.01-2022.12.31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй

66	Назафлекс спрей 0.5+1,4mg - 18mg	Ханлим фарма БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2010.04.30- 2022.08.23	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
67	Цефаклор 250мг№100	Илдонг фарма БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	2018.01.01- 2023.01.02	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
68	RETINOL PALMITATE Витамин А 12000 IU №50 зөөлөн капсул ХН: Витамин А	Хаско- Лек, Польш Улс	Чинван ХХК	2019.05.30 - 2024.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэлгараагүй 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.
69	TOCOHERO LYLIS ACETA SBитамин Е 100mg №30 ХН: Витамин Е	Хаско- Лек, Польш Улс	Чинван ХХК	2019.05.30 - 2024.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэлгараагүй 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.
70	RETINOL PALMITATE + TOCOHERO L ACETATE Витамин А+Е 30000IU+70 mg №30	Хаско- Лек, Польш Улс	Чинван ХХК	2019.05.30 - 2024.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэлгараагүй 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.

71	Цисто /Фосфомици н/ 3г №3 найруулж уух нунтаг	Nexpharm Korea Co.,Ltd, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	2018-2022	Өөрчлөлт ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой эрсдлийн мэдээлэл батлагдаагүй учир нэмэлт тандалт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзэн өвчтөнд хэрэглэхэд ямар ч асуудал байхгүй гэдгийг баталсан.
72	Ацикловир-Акри 200мг, шахмал, Ацикловир-Акри 400мг, шахмал, Ацикловир-Акри 5% тосон түрхлэг	Akrikhin JSC., ОХУ	Очир Буянт ХХК	2018.06.01– 2021.05.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Ацикловир-Акри 200мг, шахмал болон Ацикловир-Акри 400мг, шахмал эм нь 1996 оны 6-р сарын 29-нд ОХУ-д анх бүртгэгдсэн ба энэ нэршилээрээ одоогоор нийт 3 улсад (ОХУ, Армен, Монгол) бүртгэлтэй. Монгол улсад 2001 оны 10-р сарын 15-нд бүртгэгдсэн болно. Ацикловир-Акри 5% тосон түрхлэг нь 1997 оны 6-р сарын 29-нд ОХУ-д анх бүртгэгдсэн болно. Одоогоор ОХУ, Армен, Монгол улсад бүртгэлтэй. Ацикловир эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн хугацаат тайлан нь өмнөх тайлангийн сүүл үеэс буюу 2018 оны 6 дугаар сарын 01-нээс 2021 оны 05 дугаар сарын 31-нээр тасалбар болгож, хүний эмийн хэрэглээнд зориулсан техникийн шаардлагуудыг уялдуулах Евразийн эдийн засгийн холбооны Фармакопейин зохистой дадлын дүрэм журмын (GVP) зааварт нийцүүлэн аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Тайлангийн хугацаанд Ацикловирын хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл ашиг ба эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй ба ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.

73	Крайнон 8%-1.125г №15, үтрээний гель	Fleet laboratorie s Ltd, United Kingdom for Merck Serono Limited, United Kingdom	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2019.09.10–2022.09.09	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио илрээгүй. Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
74	Цетротид 0,25мг, №1, №7, тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат +уусгагч	Baxter Oncology GmbH Germany for Merck Serono Europe Limited, UK	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	2019.04.13–2022.04.12	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио илрээгүй. Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
75	Метоклопрамид 0.5%-2мл тарилгын шингэн	Монгол Улс, Цомбо фарм	Цомбо фарм ХХК	2019.01-2023.12	байхгүй	Өөрчлөлт ороогүй.
76	Рибоксин 2%-5мл тарилгын шингэн	Монгол Улс, Цомбо фарм	Цомбо фарм	2019.01-2023.12	байхгүй	Өөрчлөлт ороогүй.
91	Цефтриаксон 1г №10	Reyoung Pharmaceuticals Co.LLC БНХАУ	Еврофарм ХХК	2023.01.01-2024.03.15	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар нэгэн 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.
92	Цефотаксим 1г №10	Reyoung Pharmaceuticals Co.LLC БНХАУ	Еврофарм ХХК	2023.01.01-2024.03.15	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар нэгэн 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.
93	Цефалексин капсул 250 мг	TOWA Pharmaceutical Co.Ltd Yapan	Аялуун фарм ХХК	2020.01.01 - 2023.13.31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
95	Нейрорубин TM Форте, 200мг+50мг+1мг №20; Хальсан бүрхүүлт шахмал	Acino Pharma AG, Швейцар улс	Моносфарм Трейд ХХК	2018 оны 07 сарын 01 – 2023 оны 06 сарын 30	Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн SmPC эсвэл эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулаагүй болно.	Үр ашиг-эрсдлийн харьцааг үнэлэхдээ дараах өгөгдлийг харгалзан үзсэн болно: өвчтөний хуримтлагдсан болон интервалын өртөлт (зөвшөөрөл авсны дараах туршлагаас), тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэргийг харгалзан мэдээлэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тоо, тодорхойлсон аюулгүй байдлын асуудлууд, бусад эмчилгээний хувилбарууд болон идэвхтэй бодисын талаарх мэдээллийг нийтэлсэн. Интервал болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хоёуланг нь үнэлсний дараа бид тиамин нитрат (вит В1), пиридоксин гидрохлорид (вит В6), цианокобаламин (вит В12) -ийн ашиг-эрсдэлийн нийт тэнцэл зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн SmPC эсвэл эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
96	Спектино, 2г тарилгын нунтаг	БНХАУ, China Sinopharm International Corporation	Тэгш-Анар ХХК	2015.01.01-2019.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2024 оны 03 сарын 22 -ий өдрийн байдлаар 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.

102	Тарваган тахлын амьд хуурай вакцин	РГП на ПХВ "Национа льный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбае ва"	Аглагмед ХХК	2017.12 - 2023.12	эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Монгол улсад нийт 11630 буюу арьсан дээр зурж хэрэглэх 116300 тун вакцин импортлогдсон. 2022 оноос хойш манай улсад нийлүүлэгдээгүй. Тарваган тахлын амьд хуурай вакцин нь тархвар судлалын заалтаар хэрэглэгддэг, улсын нөөцөд хадгалагддаг бэлдмэл юм. Уг бэлдмэлийн аюулгүй байдал алдагдсан болон гаж нөлөө гарсан тохиолдол манайд бүртгэгдээгүй. Тайланд хугацаанд цуглуулсан мэдээллийг үндэслэн бэлдмэлийг хэрэглэх ашиг тус нь эрдлээс илт давамгайлна гэж үйлдвэрлэгч дүгнэсэн.
-----	---	---	--------------	----------------------	--	--