

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №7 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.08.27-2026.09.25)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Дро спаз (Дротаверин 40мг №20) шахмал	Adipharm EAD, Болгар	Террамед ХХК	ХНБ	2023.09.01-2024.08.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
2.	Натрийн хлорид 0.9% 250 мл ((Натрийн хлорид 0.9%-250мл №1) тарилгын шингэн	Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	2021.01.01 – 2025.12.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Натрийн хлорид 0.9% тарилгын шингэний ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Натрийн хлорид 0.9% ашиг, эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
3.	Натрийн хлорид 0.9% 100 мл ((Натрийн хлорид 0.9%-100мл №1) тарилгын шингэн	Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	2021.01.01 – 2025.12.31	Аюулгүй байдлын 2025 оны 12 сарын 31-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	
4.	Кламоксин Дуо хуурай сироп (Амоксициллины тригидрат + Шингэрүүлсэн калийн клавуланат 228.5мг/5мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Shin Poong Pharm Co.,Ltd	Азифарма ХХК	ХНБ	2026.01.27 - 2026.01.27	Энэхүү тайлант хугацаанд гаж нөлөөний талаарх мэдээлэл/тусгайлсан тохиолдлын аюулгүй байдлын тайлан (ICSRs) бүртгэгдээгүй, мөн аюулгүй байдалтай холбоотой зохицуулалтын ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй тул КЛАМОКСИН ДУО ХУУРАЙ Сироп (CLAMOXIN DUO DRY Syrup)-ийн хувьд аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл тогтоогдоогүй болно. Батлагдсан хэрэглэх заалтуудын хүрээнд КЛАМОКСИН ДУО ХУРАЙ сиропын ашиг тус ба	Тайлант хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол болон тусгайлсан тохиолдлын аюулгүй байдлын тайлан бүртгэгдээгүй болно.

						эрсдэлийн харьцаа таатай (эерэг) хэвээр байна. Эмийн аюулгүй байдлын хяналт (фармаковижиланс)-ийг үргэлжлүүлэн хийх болно.	
5.	Клопидо (Клопидогрел 75мг №90) шахмал	Dae Hwa Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2017.01.01-2022.01.01; 2025.01.01-2025.12.31	Ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ гаж нөлөө мэдээлэгдээгүй болно.
6.	Ж-Кит (Амоксициллин + Кларитромицин+ Эзомепразол 1000мг+500мг+20мг №10х1) шахмал	Brussels Laboratories Pvt.Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.09.08-2025.09.08	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
7.	Эсобен (Эзомепразол 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Leben laboratories Pvt.Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2023.06.01-2025.06.20	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
8.	Леди Кит (Флуконазол + Азитромицин дигидрат+ Секнидазол 150мг+1г+10г №4) шахмал	Neel Nayan Pharm, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2024.01.01-2025.03.01	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
9.	Девази (Азитромицин 200мг/5мл-30мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Devlife Corporation Pvt.,Ltd, БНЭУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2023.05 - 2024.05; 2024.05 - 2025.05	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд эмийн урт хугацааны аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл авахын тулд эмийн зах зээлийн дараах тандалтын судалгааг үргэлжлүүлэхийг санал болгож байна
10.	Девиксим ДС (Цефиксим 100мг/5мл-60мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Devlife Corporation Pvt.,Ltd, БНЭУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2023.05 - 2024.05; 2024.05 - 2025.05	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд эмийн урт хугацааны аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл авахын тулд эмийн зах зээлийн дараах тандалтын судалгааг үргэлжлүүлэхийг санал болгож байна

11.	Девиксим (Цефиксим 400мг №7) шахмал	Devlife Corporation Pvt.,Ltd, БНЭУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2023.05 - 2024.05; 2024.05 - 2025.05	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд эмийн урт хугацааны аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл авахын тулд эмийн зах зээлийн дараах тандалтын судалгааг үргэлжлүүлэхийг санал болгож байна
12.	Кларидев Кларитромицин (125мг/5мл-50мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Devlife Corporation Pvt.,Ltd, БНЭУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2023.05 - 2024.05; 2024.05 - 2025.05	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд эмийн урт хугацааны аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл авахын тулд эмийн зах зээлийн дараах тандалтын судалгааг үргэлжлүүлэхийг санал болгож байна
13.	Фексодев (Фексофенадин 120мг №10) шахмал	Devlife Corporation Pvt.,Ltd, БНЭУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2023.05 - 2024.05; 2024.05 - 2025.05	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд эмийн урт хугацааны аюулгүй байдлын талаар мэдээлэл авахын тулд эмийн зах зээлийн дараах тандалтын судалгааг үргэлжлүүлэхийг санал болгож байна
14.	Галмагель (Алмагат 1.5гр/15мл №20) ууж хэрэглэх хөвмөл	Genuone Sciences Inc. БНСУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2024.07.05 - 2025.07.04	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний үр дүн эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна
15.	Суппортамин (L-Изолейцин + L-Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Треонин + Триптофан + Аргинин + Гистидин + Аланин + Глицин + Пролин + Серин + L-Цистейн250мл №1) дуслын шингэн	Genuone Sciences Inc. БНСУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2024.07.05 - 2025.07.04	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний үр дүн эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна. Энэхүү тарилгыг эмчилгээний тунгаар хэрэглэхэд эрсдэл ба ашиг тусын харьцаа дунд зэрэг гэж үздэг. Албан ёсны заалтад аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг харгалзан үзэхийг зөвлөж байна.
16.	Цисто (Фосфомицин 3г №3) нунтаг	Nexpharm Korea Co.,Ltd, БНСУ	Эгшиглэнт хөгжил фарм ХХК	ХНБ	2024.07.05 - 2025.07.04; 2025.01.01 - 2025.12.31	Байхгүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой эрсдэлийн мэдээлэл батлагдаагүй учир нэмэлт тандалт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзэн өвчтөнд хэрэглэхэд ямар ч асуудал байхгүй гэдгийг батласан.

17.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 75 ОУН-0.15мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2025.06.15 - 2026.06.14	Follitrope™ нь CHO (Chinese Hamster Ovary) эсийн технологиор үйлдвэрлэсэн рекомбинант хүний фолликул өдөөгч даавар (FSH) юм. Эмэгтэй үргүйдлийн эмчилгээнд, тухайлбал эмнэлгийн тусламжтай нөхөн үржихүйн хөтөлбөрийн үед олон фолликул хөгжүүлэх зорилгоор controlled ovarian hyperstimulation (COH), мөн кломифенд тэсвэртэй ановуляцитай үргүйдэлд хэрэглэгддэг.	Follitrope™-ийн 15.06.2025–14.06.2026-ны тайлант хугацааны аюулгүй байдлын мэдээллийг үйлдвэрлэгчийн 18 дахь PBRE-д үндэслэн нэгтгэн үнэлэхэд шинэ аюулгүй байдлын дохио, шинэ тогтоогдсон эрсдэл, шинэ болзошгүй эрсдэл, эсхүл эрсдэлийн шинж чанарын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц шинэ мэдээлэл тогтоогдоогүй. Тайлант хугацаанд Лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл болон Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үйлдвэрлэгч үнэлсэн. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа таатай хэвээр байна. Монгол Улсад бүртгэлтэй Follitrope™ эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд цаашид тасралтгүй тандалт, хяналт хийх шаардлагатай бөгөөд ялангуяа өндгөвч хэт өдөөгдөх хам шинж (OHSS), олон урагт жирэмслэлт, умайн гадуурх жирэмслэлт, тромбоэмболизм болон хэт мэдрэгшлийн урвалтай холбоотой мэдээллийг анхааралтай хянах нь зүйтэй.
18.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 150 ОУН- 0.3мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2025.06.15 - 2026.06.14	Энэ бол Follitrope-ийн 18 дахь хугацаат тайлан бөгөөд 2025 оны 6-р сарын 15-аас 2026 оны 6-р сарын 14-ний хооронд LG Chem (LGC)-ийн дэлхий даяар цуглуулсан аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг нэгтгэн багтаасан болно. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 256,684,875 IU тунгаар 93,340 мөчлөг үйлчлүүлэгч энэ эмийг хэрэглэсэн байна. Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио тогтоогдоогүй. Risk Management Plan (RMP)-ийн үндсэн аюулгүй байдлын асуудлууд	
19.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 225 ОУН-0.45мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2025.06.15 - 2026.06.14		
20.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 300 ОУН-0.6мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2025.06.15 - 2026.06.14		

					хэвээр байна: • Ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) • Multiple pregnancy • Ectopic pregnancy • Thromboembolism • Hypersensitivity reactions Important potential risks болон Missing information: Not applicable. Тайлант хугацаанд RSI болон RMP-д өөрчлөлт шаардлагатай гэж үнэлэгдээгүй. Энэ хугацаанд: Нийт 30 AE (18 тохиолдол) бүртгэгдсэн. - Үүнээс 5 нь SAE, 25 нь non-SAE. Хуримтлагдсан байдлаар (IBD—ээс эхлэн): Нийт 115 AE бүртгэгдсэн. Хуримтлагдсан хугацаанд хамгийн олон бүртгэгдсэн PT: Хамгийн түгээмэл мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний нэр томъёогоор: - Эмийн эмчилгээ үр дүнгүй байх 18/115 (15.7%), - Өндгөвч хэт өдөөгдөх хам шинж (OHSS) 16/115 (13.9%), - Толгой өвдөх 9/115 (7.8%) тохиолдлыг тус тус эзэлж байна. Эрхтэн тогтолцооны ангиллаар (SOC):	
--	--	--	--	--	--	--

					- Ерөнхий эмгэг болон эм хэрэглэх/тарилгын хэсгийн эмгэгүүд 28/115 (24.3%) - Нөхөн үржихүйн тогтолцоо болон хөхний эмгэгүүд 19/115 (16.5%) - Арьс болон арьсан доорх эдийн эмгэгүүд 18/115 (15.7%) тус тус хамгийн өндөр давтамжтай бүртгэгдсэн. Өндгөвч хэт өдөөгдөх хам шинжийн нийт 16 тохиолдлоос 10 нь зах зээлд гарсны дараах эмийн аюулгүй байдлын судалгааны, 6 нь аяндаа мэдээлэгдсэн мэдээллийн эх үүсвэртэй байсан бөгөөд 13 тохиолдол (81.3%) нь эдгэрсэн/арилсан үр дүнтэй гэж мэдээлэгдсэн. Тооцоолсон эмчилгээний мөчлөгийн тоотой харьцуулан үнэлэхэд OHSS-ийн тохиолдлын давтамжийг маш ховор гэж үйлдвэрлэгч дүгнэсэн. Түгээмэл мэдээлэгдсэн гаж нөлөөнүүд: - OHSS - Тарилгын талбайн урвал (өвдөлт, цус алдалт) - Толгой өвдөх, дотор муухайрах - Харшлын урвал илэрсэн болно.	
--	--	--	--	--	--	--

21.	Дротаверин гидрохлорид (Дротаверин 40мг №100) шахмал	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Хужирт фарм ХХК	ХНБ	2020.08.01 - 2025.07.31; 2025.08.01 - 2026.06.22	Ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний үр дүн эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй байна.
22.	Метронидазол (Метронидазол 0.5%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Эм судлалын салбар зөвлөлийн 2022 он, 2025 оны хурлаар гаж нөлөөний мэдээлэл нийт 6 тохиолдол бүртгэгдсэн байна.
23.	Фесго (Трастузумаб + Пертузумаб 1200мг/600мг-15мл №1) тарилгын уусмал	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.06.29-2026.06.28	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ үзүүлэлт илрээгүй, шинэ гаж нөлөө бүртгэгдээгүй бөгөөд эмийн CDS буюу аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөлд өөрчлөлт ороогүй. Тайлант хугацааны үр дүн ба аюулгүй байдлын хосолсон дүн шинжилгээний өгөгдлийн үнэлгээгээр эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээнд тухайн эмийн эмчилгээ нь ашигтай ба эерэг ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлт ороогүй нь тогтоогдсон. Энэхүү баримт бичиг болон CDS буюу аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөл нь ашиг эрсдлийн профайлын мэдээллийг үнэн зөв тусгасан байна
24.	Нейроблок В12 (Диклофенак + Бетаметазон + Гидроксокобаламин 75мг+2.7мг+10мг №5) тарилгын лиофилжуулсан нунтаг, уусгагч уусмалтай	Biopharma JSC, Гүрж	Тимусфарма ХХК	ХНБ	2021.06.01 - 2026.06.01	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR - ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл нь бүтээгдэхүүний сайн аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг дэмжиж байна. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна

25.	Виагрос (Силденафил 100мг №4) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
26.	Ксезолин (Ксилометазолины гидрохлорид 0.1%-10мл №1) аэрозол, цацлага	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
27.	Магнимон В6 (Магнийн лактат дигидрат + Пиридоксины гидрохлорид 470мг+5мг №10) бүрхүүлтэй шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
28.	Нормон (Уламжлалт эм 2г №10, 20, 60) мөхлөг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
29.	Флюлесс (Ацетилцистеин 100мг-3гр №20) нунтаг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
30.	Флюлесс (Ацетилцистеин 200мг-3гр №20) нунтаг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
31.	Читамон плюс (Чихэр өвсний ханд 100мл №1) сироп	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
32.	Рамиприл (Рамиприл 5мг №20) шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.08.03 – 2026.07.03	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд аюулгүй байдалтай холбоотой томоохон арга хэмжээ авагдаагүй. Одоогийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь хангалттай гэж үнэлэгдсэн бөгөөд рамиприлийн нийт ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Жирэмсний эхний гурван сарын тератоген нөлөө, хоёр талын бөөрний артерийн нарийсал, алискирентэй хавсран хэрэглэхтэй холбоотой эрсдэл, литийн хордлого, цусны эсийн эмгэг, элэг хордуулах нөлөө болон хөхүүл үеийн эмийн өртөлттэй холбоотой аюулгүй байдлын асуудлуудыг хаасан
33.	Рамиприл (Рамиприл 10мг №100) шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.08.03 – 2026.07.03	Байхгүй	

							бөгөөд тогтмол фармаковижилансын үйл ажиллагаагаар хянаж байна.
34.	Дроптоп (Эзетимиб + Розувастатин 10мг+10мг №30) бүрхүүлтэй гахмал	Ildong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Тимусфарма ХХК	ХНБ	2024.12.12 – 2025.12.11	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSU-ийн мэдээлэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл нь бүтээгдэхүүний сайн аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг дэмжиж байна. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна.
35.	Виagra (Силденафил 50мг №1, 4) бүрхүүлтэй шахмал	Fareva Amboise, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.07.14 – 2025.04.14	Байхгүй	Тайлант хугацаанд эмнэлзүйн судалгаанд нийт 38,306 хүн хамрагдсанаас 35,233 нь зөвхөн Силденафил хэрэглэсэн. Анх бүртгэгдсэн хугацаанд дараах өвчтөний Силденафил хэрэглэсэн 5,439,211ь тайлант хугацаанд 1,335,912 хүн Силденафил хэрэглэсэн байна. Тайлант хугацаанд Азербайжан улсад SmPC 4.5 дахь хэсэгт өөрчлөлт оруулах аюулгүй байдлын өөрчлөлтийн мэдүүлгийг гаргаж, зөвшөөрөгдсөн ба SAHPRA-аас зөвшөөрөгдсөн өөрчлөлтүүдийг холбогдох бусад зах зээлүүдэд мэдүүлэн батлуулсан. Мөн Өмнөд Африкт 4.4 ба 4.5 дахь хэсгийг шинэчилсэн. Тайлант хугацаанд Канад болон Филиппин улсуудад ямар нэгэн дохио илрээгүй. Тайлант хугацаанд Анагаах ухааны хэвлэл мэдээлэл болон эрх бүхий зохицуулах байгууллагуудаас үүсэлтэй үнэлэгдэж няцаагдсан дохионууд: 1. Торлог бүрхэвчийн ийлдэст ховхрол (SRD), торлог бүрхэвчийн судасны окклюзи/бөглөрөл (RVO) болон харааны мэдрэлийн ишемийн
36.	Виagra (Силденафил 100мг №1, 4) бүрхүүлтэй шахмал	Fareva Amboise, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.07.14 – 2025.04.14	Байхгүй	

							невропати (ION) 2. Психоз (сэтгэц хам шинж) 3. Баталгаажсан Entresto 24mg/26mg (sacubitril/valsartan) хавсарсан эмтэй үүсэх эмийн хоорондын боломжит харилцан үйлчлэлийн (DDI) үнэлгээ (Дахин үнэлгээ хийсэн) Дүгнэлтэд латанопростыг батлагдсан заалтын хүрээнд үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна гэж дүгнэсэн.
37.	Фенистил Нью (Диметинден 0.1%-20мл №1) ууж хэрэглэх дусал	Haleon CH SARL, Швейцари	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.05.31 – 2024.02.06	Диметинден малеат нь батлагдсан заалтын дагуу зах зээлд олон жилийн турш (IBD-ээс хойш 60 гаруй жил) хэрэглэгдэж ирсэн, сайн тодорхойлогдсон аюулгүй байдлын профайлтай бөгөөд борлуулалтын дараах хуримтлагдсан хэрэглээ өндөртэй. Тайлант хугацааны эхэнд диметинден малеаттай холбоотой ямар нэгэн аюулгүй байдлын асуудал илрүүлэгдээгүй.	Ашиг-эрсдлийн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй, эерэг хэвээрээ байна.