

Хүний эмийн зөвлөлийн 2024 оны 01 дүгээр сарын хурлаар шийдвэрлэсэн эмийн мэдээлэл

Хүний эмийн зөвлөлийн ээлжит хурал 01 дүгээр сарын 24-ний өдөр хуралдаж, дараах асуудлыг хэлэлцэн шийдвэрлэлээ. Үүнд:

ИМПОРТЫН ЭМ

1. ШИНЭЭР БҮРТГЭСЭН ИМПОРТЫН ЭМ-18

Үүнээс:

1.1. Энгийн бүртгэл-5

1.2. Түргэвчилсэн бүртгэл-13

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил/ найрлага	Тун, хэмжээ, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, Гарал үүслийн улс, Лиценз эзэмшигч
Энгийн бүртгэл				
1	Declofenac	Declofenac sodium	100mg; suppositories; N10	Farmaprim Ltd; Republic of Moldova
2	Oplev	Levofloxacin	0.5mg/ml; 100ml; intravenous infusion; N1	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited; India
3	Bio-Noreph	Noradernaline	1mg/1ml; Injection; N5	Humanique Biopharmaceuticals Private Limited; India
4	Aquavit D3	Cholecalciferol	375mcg; 10ml; Oral solution; N1	PJSC Technolog; Ukraine
5	Microscot	Mupirocin	20mg/g; 5g; Ointment; N1	M/S Scott-Edil Pharmacia Ltd; India
Түргэвчилсэн бүртгэл				
1	Exforge H	Amlodipine besylate+ Valsartan+ Hydrochlorothiazide	5mg+160mg+12.5mg; Film- coated tablets; N14	Novartis Farma S.p.A; Italy; Novartis Pharma AG
2	Exforge H	Amlodipine besylate+ Valsartan+ Hydrochlorothiazide	10mg+160mg+12.5mg; Film- coated tablets; N14	Novartis Farma S.p.A; Italy; Novartis Pharma AG
3	Energair Breezhaler	indacaterol+ glycopyrronium+ mometasone furoate	150mcg+50mcg+160mcg; Inhalation powder; hard capsules; N30	Siegfried Barbera, S.L; Spain; Novartis Pharma AG
4	Aectura Breezhaler	indacaterol+ mometasone furoate	150mcg+320mcg; Inhalation powder; hard capsules; N30	Siegfried Barbera, S.L; Spain; Novartis Pharma AG
5	Imatinib Denk	Imatinib mesilate	100mg; Film Coated tablets; N30	Haupt Pharma Amareg GmbH; Germany; Denk Pharma GmbH
6	Imatinib Denk	Imatinib mesilate	400mg; Film Coated tablets; N30	Haupt Pharma Amareg GmbH; Germany; Denk Pharma GmbH
7	Vilda-Denk	Vildagliptin	50mg; Tablet; N28	Combino Pharm (Malta) Ltd; Germany; Denk Pharma GmbH
8	Ibrance	Palbociclib	75mg; Film-coated tablets; N21	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Germany; Pfizer Europe MA EEIG
9	Ibrance	Palbociclib	100mg; Film-coated tablets; N21	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Germany; Pfizer Europe MA EEIG
10	Ibrance	Palbociclib	125mg; Film-coated tablets; N21	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Germany; Pfizer Europe MA EEIG
11	Alecast 4mg	Montelukast	4mg; Chewable tablet; N28	Ilko ilac Sanayi ve Ticaret A S; Turkey
12	Motomin Injection	L-Isoleucine, L-Leucine, Lysine acetate, L-Methionine, L- Phenylalanine, L- Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-arginine, L-Aspartic acid, L-Cysteine, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Proline, L-Serine, L-Serine,	200ml; Solution for Injection; N1	China Chemical and Pharmaceutical Co.,Ltd.Hsinfong Plant; Taiwan

		L-Tyrosine, Aminoacetic Acid		
13	Metronidazole	Metronidazole	500mg; 100ml; Injection; N1	Shandong Qidu Pharmaceutical Co.,Ltd; China; Zheng Jiaqing

2. БҮРТГЭЛИЙН ХУГАЦААГ СУНГАСАН ИМПОРТЫН ЭМ-14

Үүнээс:

2.1 Хугацаа сунгалт-14

№	Эмийн бүртгэлийн дугаар	Эмийн олон улсын нэршил	Худалдааны нэршил	Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр	Олгох нөхцөл	Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч	Улс	Лиценз эзэмшигч
1.	FT20160617 RP05513	Натрийн Монтелукас т	Синглон	4мг, №14, №28, Зажилдаг шахмал	Жороор	2024.06.17	Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.	БН Польш улс	Gedeon Richter Plc
2.	FT20160617 RP05514	Натрийн Монтелукас т	Синглон	5мг, №14, №28, Зажилдаг шахмал	Жороор	2024.06.17	Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.	БН Польш улс	Gedeon Richter Plc
3.	FT20160129 GP05338	Дроспирено н+ Этинилэстр адиол	Мидиана	3мг+0.03мг, №21, №63, Бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2024.01.29	Gedeon Richter Plc	Унгар	Gedeon Richter Plc
4.	FT20160129 RO05371	Ацетилцист еин	АцеЦис Акут	600мг/3.8г, №10, Амаар уух уусмал бэлтгэх нунтаг	Жоргүй	2024.01.29	Chemax Pharma Ltd	БН Болгар улс	Chemax Pharma Ltd
5.	FT20160129 RO05370	Ацетилцист еин	АцеЦис	200мг/3.1г, № 20, амаар уух уусмал бэлтгэх нунтаг	Жоргүй	2024.01.29	Chemax Pharma Ltd	БН Болгар улс	Chemax Pharma Ltd
6.	FT20160129 NO05389	Парацетамол+ Фенилэфриний гидрохлорид + Аскорбины хүчил	Грипоблок Жуниор Хот Дринк	300мг+5мг+20мг, №12, амаар уух уусмал бэлтгэх нунтаг	Жоргүй	2024.01.29	Chemax Pharma Ltd	БН Болгар улс	Chemax Pharma Ltd
7.	FT20160129 NO05390	Парацетамол+ Фенилэфриний гидрохлорид + Аскорбины хүчил	Грипоблок Хот Дринк	750мг+10мг+60мг, №12, амаар уух уусмал бэлтгэх нунтаг	Жоргүй	2024.01.29	Chemax Pharma Ltd	БН Болгар улс	Chemax Pharma Ltd
8.	FT20160129 JP05330	Азитромицин	АзитроВис	500мг, №3, Капсул	Жороор	2024.01.29	Balkanpharma - Razgrad AD	БН Болгар улс	Antibiotic-Razgrad AD
9.	FT20160129 AP05321	Л-Орнитин Л-Аспартат	Ливола Мөхлөг	3гр, №10, Мөхлөг	Жороор	2024.01.29	PT. Pertiwi Agung	БН Индонези Улс	PT. Pertiwi Agung
10.	FT20160129 CP05339	Амлодипин+ Валсартан+ Гидрохлоротиазид	Эксфорж Эйч	5мг+160мг+12.5мг, №14, Бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2024.01.29	Siegfried Barbera S.L.	Испанийн Хаант улс	Novartis Pharma AG
11.	FT20160129 CP05340	Амлодипин+ Валсартан+ Гидрохлоротиазид	Эксфорж Эйч	10мг+160мг+12.5мг, №14, Бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2024.01.29	Siegfried Barbera S.L.	Испанийн Хаант улс	Novartis Pharma AG
12.	F20140128C P03590	Нитроглицерин	Мионит	5мг/мл-5мл, №5, Тарилгын уусмал	Жороор	2024.01.28	Troikaa Pharmaceuticals Limited	БНЭнэтхэг улс	Troikaa Pharmaceuticals Limited
13.	F20190327B P06944	Хүний рекомбинант эритропоиэтин	ЭПИАО	4000 ОУН/мл-1мл, №1, Урьдчилан бэлтгэсэн тариуртай тарилгын уусмал	Жороор	2024.03.27	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd	БНХАУ	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd
14.	F20190327B P06943	Хүний рекомбинант эритропоиэтин	ЭПИАО	10000 ОУН/мл-1мл, №1, Урьдчилан бэлтгэсэн тариуртай тарилгын уусмал	Жороор	2024.03.27	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd	БНХАУ	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd

3. ИМПОРТЫН ЭМИЙН ӨӨРЧЛӨЛТ-18

Үүнээс:

4.1 Анхдагч, хоёрдогч савлагааны хаяглалт, загвар болон нэмэлт савлагааны өөрчлөлт-12

4.2 Үйлдвэрлэгч, лиценз эзэмшигчийн нэрийн өөрчлөлт-3

4.3 Тогтвортой байдлын судалгааны өөрчлөлт-3

№	Эмийн бүртгэлийн дугаар	Эмийн худалдааны нэр	Олон улсын нэршил	Тун хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Олгох нөхцөл	Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч	Улс
Анхдагч, хоёрдогч савлагааны хаяглалт, загвар болон нэмэлт савлагааны өөрчлөлт									
1	FT20190524 SO06961	Натри гиалуронат нүдний дусаалга 0.3% "ТОВА"	Гиалуронат натри	0.3% - 5мл №10	нүдний дусал	Жоргүй	2027.05.24	Towa Pharmaceutic al Co.,Ltd	Япон
2	FT20150325 NP04423	Фоксетин	Флуоксетин	20мг №30	капсул	Жороор	2028.03.25	Whan in Pharm.Co., Ltd	БНСУ
3	FT20210325 HP07900	Синтироксин	Левотироксиний натри	25мкг №100	шахмал	Жороор	2026.03.25	DalimBioTech Co.,Ltd	БНСУ
4	F20051020G P01300	Дюфастон	Дидрогестерон	10мг №20	бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2024.10.20	Abbott Biologicals B.V	Нидерланд
5	F20190524J P07030	Хэпбест	Тенофовир алафенамид	25мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2024.05.24	Mylan Laboratories Limited	БНЭУ
6	FT20231221 SP08686	Tobrex	Tobramycin	3мг/мл-5мл №1	нүдний дусал	Жороор	2028.11.03	Alcon-Couvreur N.V.	Belgium
7	FT20231221 SP08685	Tobradex	Tobramycin+Dexamethasone	3мг/мл+1 мг/мл-5мл №1	нүдний дусал	Жороор	2028.11.03	Alcon-Couvreur N.V.	Belgium
8	FT20150928 GP05112	Фемостон 2/10	Эстрадиол + Дидрогестерон	2 мг+10 мг №28	бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2028.09.28	Abbott Biologicals B.V	Нидерланд
9	F20030330N H02964	Апаурин	Диазепам	5mg №30	бүрхүүлтэй шахмал	Жороор	2027.03.30	KRKA d.d., Novo Mesto	Словени
10	F20060609A O01428	Панзинорм форте Н	Панкреатин	20000ед №30	Бүрхүүлтэй шахмал	Жоргүй	2025.06.09	KRKA d.d., Novo Mesto	Словени
11	F20101102A O02558	Панзинорм 10000	Мультиэнзим	10000ед №7х3	капсул	Жоргүй	2025.11.02	KRKA d.d., Novo Mesto	Словени
12	F20140318N O03642	Билобил интенсе	ГИНКО БИЛОБА	120мг №20, №60	капсул	Жоргүй	2024.03.18	KRKA d.d., Novo Mesto	Словени
Үйлдвэрлэгч, лиценз эзэмшигчийн нэрийн өөрчлөлт									
13	F20081224J P02028	Цефтазидим-Акос	Цефтазидим	1г №1	тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Жороор	2028.12.24	Sintez JSC	ОХУ
14	F20131203S O03478	Гидрокортизон	Гидрокортизон	0.5%-5г №1	тосон түрхлэг	Жороор	2028.12.03	Sintez JSC	ОХУ
15	FT20191105 CP07166	Небилет	Небиволол	5мг №14, №18	шахмал	Жороор	2027.11.05	Berlin Chemie AG /Menarini Group/	Герман
Тогтвортой байдлын судалгааны өөрчлөлт									
16	F20140318M P03634	Диклак 150	Диклофенак	150мг №100, №20	уртасгасан үйлдэлтэй шахмал	Жороор	2024.03.18	Salutas Pharma GmbH	Герман
17	F20190327N H06930	Севотрой 250	Севофлуран	250мл №1	Унтуулах шингэн	Эмнэлгийн нөхцөлд хэрэглэнэ	2024.03.27	Troikaa Pharmaceuticals Limited	БНЭУ
18	F20140318M P03651	Троикуриум	Атракурын безилат	10мг-2.5мл №5	тарилгын уусмал	Жороор	2024.03.18	Troikaa Pharmaceuticals Limited	БНЭУ

ЭМИЙН ТҮҮХИЙ ЭД

1. ШИНЭ БҮРТГЭЛ
- 1.1 Эмийн түүхий эдийн бүртгэл /4/

№	Түүхий эдийн нэр	Ангилал	Үйлдвэрлэгч	Улс	Фармакопей
1.	L-Glycine	Active Pharmaceutical Ingredient	Hexon Laboratories PVT.Ltd	Republic of India	USP-36
2.	L-Cysteine hydrochloride	Active Pharmaceutical Ingredient	Hexon Laboratories PVT.Ltd	Republic of India	USP-36
3.	Diclofenac Sodium	Active Pharmaceutical Ingredient	Henan Dongtai Pharmaceutical Co., Ltd	People's Republic of China	BP-2022

4.	Magnesium sulfate Heptahydrate	Active Pharmaceutical Ingredient	Hebei XingTai Metallurgy Magnesium Co., Ltd	People's Republic of China	CP-2010
----	-----------------------------------	----------------------------------	--	----------------------------	---------

ҮНДЭСНИЙ ҮЙЛДВЭРИЙН ЭМ

1. СУНГАЛТ

а. Үндэсний үйлдвэрийн эмийн сунгалт /2/

№	Эмийн худалдааны нэршил	Эмийн ерөнхий нэршил	Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр, найрлага	Үйлдвэрлэгч, улс, лиценз эзэмшигчийн нэр,	Бүртгэлийн дугаар, олгох нөхцөл, гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа
1.	Рибоксин - Нахиа	Инозин	2%-5мл №10 таригын уусмал	Нахиа Импекс ХХК Монгол	L20190327CP06948 Жороор олгоно Гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа: 2024.03.27
2.	Нафазолин	Нафазолины гидрохлорид	0.1%-10мл хамрын шүршлэг	Мөнхийн тун ХХК Монгол Тун Фарм эмийн үйлдвэр	L20190123SO06883 Жороор олгоно Гэрчилгээний хүчинтэй хугацаа: 2024.01.23

БИОБЭЛДМЭЛ

1. СУНГАЛТ

№	Эмийн бүртгэлийн дугаар	Эмийн ерөнхий нэршил	Худалдааны нэршил	Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр, найрлага	Үйлдвэрлэгч, улс
1	F20190123JH06865	Antitoxin antigangrenous C.novyi + Antitoxin antigangrenous C.septicum + Antitoxin antigangrenous C. perfringens	Antigangrene serum polyvalent, purified, concentrated, horse	30000 IU N1; 1:100 (diluted purified horse serum)-1ml N1; Solution for injection	JSC "SIC" Microgen" Russian Federation

2. ӨӨРЧЛӨЛТ

№	Эмийн бүртгэлийн дугаар	Эмийн ерөнхий нэршил	Худалдааны нэршил	Эмийн тун, хэмжээ, хэлбэр, найрлага	Үйлдвэрлэгч, улс
1	F20190123JH06865	Antitoxin antigangrenous C.novyi + Antitoxin antigangrenous C.septicum + Antitoxin antigangrenous C. perfringens	Antigangrene serum polyvalent, purified, concentrated, horse	30000 IU N1; 1:100 (diluted purified horse serum)-1ml N1; Solution for injection	JSC "SIC" Microgen" Russian Federation