

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН (Эм судлалын салбар зөвлөл, 2025 (№03))							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Мезол ай 10мл	БКРС	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2015-03-15 2025-03-25	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
2	Фреш ай 10мл	БКРС	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2015-03-15 2025-03-26	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
3	Диклак 150 (ОУН: Диклофенак)150мг, №20, №100, уртасгасан үйлдэлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, Герман	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2021.10.01-2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд 5 дохио илэрсэн ба үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
4	Тресиба Флекстач(ОУН: Инсулин деглудек) 100 U/ml, 3ml, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01-2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
5	Новорапид Пенфилл(ОУН: Инсулин аспарт) 100 ОУН/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd, Бразил улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01-2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
6	Новорапид® Флекспен® (ОУН: Инсулин аспарт) 100 ОУН/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd, Бразил улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01-2024.09.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
7	Новомикс 30 Пенфилл (ОУН: Инсулин аспарт) 100 ОУН/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd, Бразил улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01-2024.09.32	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
8	Новомикс 30 Флекспен (ОУН: Инсулин аспарт) 100 ОУН/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd, Бразил улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01-2024.09.33	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
9	Азарга, нүдний дусал, суспенз	Бельги, Alcon-Couvreur N.V	Монос Фарм трейд ХХК	ХНБ	2019 оны 5 сарын 1 – 2024 оны 4 сарын 30	Мэдээлэх хугацааны эхэнд эмийн аюулгүй байдлын 2016 оны 4 сарын 29-ны хувилбар 3.0 судалгааны тоо баримтууд хүчин төгөлдөр байсан. Энэ нь мэдээлэх хугацаанд 3 удаа шинэчлэгдсэн.	Мэдээлэх хугацаанд "Ocular myasthenia", "Хий үзэгдэл харах (hallucination)" болон "Стивен-Жонсоны хам шинж (SJS) болон хучуур эдийн хорт үхжилт (toxic epidermal necrosis , TEN)" бүхий аюулгүй байдлын 3 дохио дээр үнэлгээ хийгдсэн.
10	Визкью, тарилгын уусмал	Швейцар	Novartis Pharma Stein AG	ХНБ	2023 оны 10 сарын 7 – 2024 оны 10 сарын 6	Эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдалд хийсэн дүйн шинжилгээгээр беоу эмийн үр нөлөө-эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ байна.	Тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын гурван шинэ дохио гарсан. Үүнд:

11	Пегнано	Вьетнам, Наноген фармацевтика л биотехнологи	Илдэнгүн хошуу ХХК	ХНБ	2024.01.02- 2025.01.24	Өөрчлөгдөөгүй	Пегнано-г хэрэглэхэд зааварт дурдагдаагүй гаж нөлөө илрээгүй.
12	Номидес (Осельтамивир) 75mg№10,20 капсула	АО "Фармасинтез" PHARMASYNT EZ LLC,Russia	Анар Арвижих ХХК	ХНБ	2020.04.17- 2024.12.10	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан бүх мэдээлэл, үүнд танилцуулсан. Эмийн аюулгүй байдлын мэдэллийн тайлангийн (PSUR) Номидес 75 мг (осельтамивир) капсулын Лиценз эзэмшигч «Фармасинтез» компанийн бэлдмэл нь эмчилгээний заалтаар санал болгож буй хугацаанд сайн тэсвэрлэдэг нь батлагдсан байна.	Тайлангийн хугацаанд үйлдвэрлэгчээс аюулгүй байдлын профайлын өөрчлөлт бүртгэгдээгүй, мэдэгдэж буй сөрөг урвалын давтамжийн ихсэлт болон "мэдээлэгдээгүй" ноцтой гаж нөлөө илрээгүй. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
13	Биластин(Никсар 20мг шахмал; Никсар 10мг аманд задрах шахмал)	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L	Берлин Химиз Менарини ХХК	ХНБ	30.04.2020- 22.06.2024	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Биластин эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд биластины аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Биластин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
14	Тонзилмон хоолойн шүршлэг 30мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
15	Бамбайн хандмал 20мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2023 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
16	Эзамон 400/25 мг капсул	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2024 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
17	Цитромакс 250/375/65 мг бүрхүүлтэй шахмал	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2025 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
18	Ципрон 250 мг бүрхүүлтэй шахмал	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2026 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
19	Салицилын хүчлийн тосон түрхэц 2% - 20 г	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2027 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
20	Цайрын исэлтэй тосон түрхэц 10% - 20 г	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2028 - 2024.12 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

21	Аквадетрим витамин Д3/ Холекальциферол/ 15000ед/мл-10мл, №1, уусмал, жоргүй олгох	Польш улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2021.11.01 – 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аквадетрим витамин Д3/ Холекальциферол/ эм нь 1977 оны 7 дүгээр сарын 6-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 7 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-147-09-NON-EU код бүхий Аквадетрим витамин Д3 /Холекальциферол/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Аквадетрим витамин Д3) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 11 дугаар сарын 01-нээс 2024 оны 10 сарын 31наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Аквадетрим витамин Д3 нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Аквадетрим витамин Д3 эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 47 тохиолдлын тайланг тодорхойлсон. Тохиолдлын тайланд илэрсэн ADR-ийн шинжилгээ нь Аквадетрим витамин Д3 хэрэглэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн асуудал байгааг харуулаагүй болно. Польшфарм нь 2021 оны 05 дугаар сарын 31 -нд PVRMP-147-00-NON-EU_WEU_oral drops, solution_15 000 IU_DLP 2021-05-31, дугаар бүхий эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөг (Risk Management Plan) боловсруулсан байна. Дүгнэж хэлэхэд, Аквадетрим витамин Д3 эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Аквадетрим витамин Д3 хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан заалтад Аквадетрим витамин Д3 эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
22	Рингер лактат	АйБиКо ХХК, Монгол	АйБиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үнэмшилтэй 1 гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн. Энэхүү 1 тохиолдол нь аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах үндэслэл болохгүй гэж үзсэн тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
23	Петидин 5%-2 мл	АйБиКо ХХК, Монгол	АйБиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
24	Морфин 1%-1 мл	АйБиКо ХХК, Монгол	АйБиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.04	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд байж болох 1 гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн. Энэхүү 1 тохиолдол нь аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах үндэслэл болохгүй гэж үзсэн тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
25	Лидокаин 2%- 2 мл, 50 мл	АйБиКо ХХК, Монгол	АйБиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
26	Витамин В ₆ 5%-1 мл	АйБиКо ХХК, Монгол	АйБиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно

27	Декскетопрофен (Дексалгин 25 мг шахмал; Дексалгин 25 мг ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх гранул;	Laboratorios Menarini S.A., Испани	Берлин Химиз Менарини ХХК	ХНБ	2021.11.01 - 2024.10.31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Декскетопрофен эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
28	Дексалгин 50/2 мл тарилгын уусмал / шингэн)	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L., Итали	Берлин Химиз Менарини ХХК	ХНБ	2021.11.01 - 2024.10.32	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Декскетопрофен эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
29	Simbrinza, нүдний дусаалга, суспенз	Alcon-Couvreur N.V., Belgium	Монос Фарм трейд ХХК	ХНБ	2020 оны 7 сарын 01 – 2022 оны 6 сарын 30	Аюулгүй байдлын 2019 оны 3 сарын 22-ны хувилбар 1.1 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд энэ судалгааны тоо баримтууд 2 удаа шинэчлэгдсэн: 2021 оны 5 сарын 27-нд хувилбар 2.0 болон 2021 оны 5 сарын 27-нд хувилбар 2.1. (хувилбар 2.0-ийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй). Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудын хувилбар 2.1 дараах өөрчлөлт орсон байгаа:6-р хэсэгт "Анхааруулга болон болгоомжлол": Хэт мэдрэгшлийн урвалууд хэсэгт Стивен-Жонсоны хам шинж болон хучуур эдийн хорт үхжилт (ЭХҮ)-тэй холбоотой анхааруулга болон болгоомжлол нэмж оруулсан. 7-р хэсэгт "Эмийн гаж урвал": Стивен-Жонсоны хам шинж болон хучуур эдийн хорт үхжилт (ЭХҮ) зэргийг эмийн гаж урвал хэсэгт давтамж тодорхойгүй тохиолдох гэж оруулсан байгаа. Аюулгүй байдлын 2022 оны 5 сарын 26-ны хувилбар 2.1 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд үүнийг тус PSUR-т тусгасан үр нөлөө, аюулгүй байдлын үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан байгаа. Стивен-Жонсоны хам шинж болон хучуур эдийн хорт үхжилт (ЭХҮ) зэргийг Simbrinza эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (SmPC) болон эмийн зааврын "гаж урвал" ба "анхааруулга болон болгоомжлол" хэсгүүдэд нэмж оруулж улмаар өөрчлөлт орсон тухай "Европын холбооны улсуудын эмийн агентлаг"-т мэдэгдсэн байгаа.	Тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдлын "Стивен-Жонсоны хам шинж/Хучуур эдийн хорт үхжилт" бүхий нэг тохиолдолд үнэлгээ хийж судалгааг хаасан байгаа. Simbrinza эмийн аюулгүй байдлын 2022 оны 5 сарын 26-ны хувилбар 2.1 судалгааны тоо баримтуудын "Гаж урвал" ба "Анхааруулга болон болгоомжлол" хэсгүүдэд "Стивен-Жонсоны хам шинж/Хучуур эдийн хорт үхжилт" (давтамж тодорхойгүй) зэргийг нэмж оруулсан.Эмийг худалданд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, MAH) нь аюулгүй байдлын дараах асуудлуудыг дараа дараагийн PSUR-т үргэлжлүүлэн хянах болно. Үүнд: Чухал бүхий эрсдэлийн ангилалд орсон эрсдэл – Хэт мэдрэгшил/харшил/анафилакси/арьсны талаас илрэх ноцтой урвалууд/ангиоздэм/Зүрх судасны талаас илрэх өөрчлөлтүүд Мэдээлэл хомс ангилалд орсон эрсдэл – жирэмсэн үед хэрэглэх, хөхүүл үед хэрэглэх, удаан хугацааны хэрэглээний аюулгүй байдал (эвэрлэг бүрхүүлт хортой нөлөөтэй тохиолдлыг үүнд бензалконий хлорид (BAK)-ын нөлөөг оролцуулаад). MAH нь зүрхний талаас 2-догчоор илрэх өөрчлөлтүүдыг дараа дараагийн PSUR-т хянахгүй байх санал дэвшүүлж байгаа бөгөөд үүнийг зүрхний талаас илэрч болох өөрчлөлтүүдийн хүндийн зэргийн үзүүлэлт гэж авч үзэхээр болж байна. Дээр дурдсан эрсдлүүдийн (ноцтой биш ба/буюу эргэх чанартай ба/буюу ховор тохиолдог ба/буюу дандаа тохиолдоггүй) үр нөлөө дээр үндэслэн тогтмол явуулдаг фармаковижиланс болон эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ (labeling) авч байгаа тохиолдолд үр нөлөө/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна гэж дүгнэлт гарсан байгаа.

30	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин); 10 мг, 20 мг and 40 мг; бүрхүүлтэй шахмал; № 30;	«Зентива, к.с.», Чех улс	“Анар Арвижих” ХХК	ХНБ	30/05/2024 – 29/11/2024	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Аторвастатин эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс мэдээллэх интервалыг 2024 оны 08-р сарын 11-нд батлагдсан CZ/H/0108/001-003 процедурийн SmPC юм. Тайлант хугацаанд 2024 оны 08-р сарын 11-ний өдөр батлагдсан PSUSA/00010347/202310-ын дагуу SmPC-ийн 4.4, 4.5 abd 4.8-д шинэчилсэн найруулга хийгдсэн. Тайлангийн интервалын төгсгөлд хүчинтэй RSI нь 2024 оны 08-р сарын 11-нд батлагдсан CZ/H/0108/001-003 процедурийн SmPC юм.	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг тогтоох явцад дараах өгөгдлүүдийг ашигласан: эмийн бэлдмэлийн боловсруулалтын эмнэлзүйн хөтөлбөр, эмийг бүртгүүлсний дараа өвчтөнд үзүүлэх эмийн хуримтлагдсан ба интервал бүхий хугацаат нөлөө, тухайн эмийн мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэрэг. Интервал бүхий хугацаат болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хамт үнэлсний дараа аторвастатин эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна.
31	АЕВИТ 100000 ОУН+0.1г, №30 капсул	ОХУ, “Алтайвитамин ы АО”	Ньюремеди	ХНБ	31.10.2019- 01.11.2024.	Эмийн аюулгүй байдлын талаархи үндсэн мэдээлэл нь гаж нөлөө, харилцан үйлчлэлийн урвал, эрсдэлт хүчин зүйл, сэрэмжлүүлэг, эсрэг заалт, жирэмслэлт, хөхүүл үед хэрэглэх талаархи мэдээллийн өнөөгийн түвшинг бүрэн тусгасан болно. Аюулгүй байдлын профайлын боломжит мэдээллийн хуримтлагдсан дүн шинжилгээнд үндэслэн ИМП -д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. 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.	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Тайлангийн хугацаанд бүртгэлийн гэрчилгээг хүчингүй болгосон, хүчингүй болгосон, түдгэлзүүлсэн, бүртгэлийн гэрчилгээг сунгахаас татгалзсан, хязгаарлалт тогтоосон, чанарын доголдол илэрсэн болон бусад шалтгааны улмаас Аевит эмийн чанартай холбоотой тохиолдол гараагүй. Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Цаашид эмийн ашиг тус, эрсдлийн үнэлгээтэй холбоотой бүх өгөгдлийн хяналтыг фармакологийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны нэг хэсэг болгон үргэлжлүүлэн хянах болно.
32	РЕТИНОЛ 100 000 ОУН №30 капсул	ОХУ, “Алтайвитамин ы АО”	Ньюремеди	ХНБ	31.10.2021.- 01.11.2024.	Ретинол№30 капсул эмийн аюулгүй байдлын талаархи үндсэн мэдээлэл нь гаж нөлөө, харилцан үйлчлэлийн урвал, эрсдэлт хүчин зүйл, сэрэмжлүүлэг, эсрэг заалт, жирэмслэлт, хөхүүл үед хэрэглэх талаархи мэдээллийн өнөөгийн түвшинг бүрэн тусгасан болно. 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 хэмжээнд байна гэж дүгнэсэн.	Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Тайлангийн хугацаанд бүртгэлийн гэрчилгээг хүчингүй болгосон, хүчингүй болгосон, түдгэлзүүлсэн, Ретинол эмийн ашиг тус, эрсдлийн үнэлгээтэй холбоотой бүх өгөгдлийн хяналтыг фармакологийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны нэг хэсэг болгон үргэлжлүүлэн хянах болно.
33	Фромилид 125мг/5мл-60мл хөвмөлийн нунтаг №1 жороор олгох	Krka, d. d., Novo mesto, Словен и	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.01- 2024.01.15	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	Парацетамол (Парацетамол 125мг) лаа	Farmaprim LTD	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 - 2024 оны 07 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Парацетамол (Парацетамол 125мг) лаа нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Парацетамол лааг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
35	Парацетамол (Парацетамол 250мг) лаа	Farmaprim LTD	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2025 оны 01 - 2024 оны 07 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	Парацетамол (Парацетамол 205мг) лаа нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Парацетамол лааг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
36	Диклофенак (Диклофенак 100 мг) лаа	Farmaprim LTD	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 - 2024 оны 07 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	Диклофенак (Диклофенак 100 мг) лаа нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Диклофенак лааг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
37	Мезатрин 250 капсул (Азитромицин 250 мг) капсул	PT. Caprifarmindo Laboratories	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 - 2024 оны 06 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	Мезатрин 250 капсул (Азитромицин 250 мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Мезатрин 250 капсулийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
38	Пиваксин (Мупиоцин 20мг/г-10г) тосон түрхлэг	PT. Caprifarmindo Laboratories	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2025 оны 01 - 2024 оны 06 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Пиваксин тосон түрхлэг (Мупиоцин 20мг/г-10г) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Пиваксин тосон түрхлэгийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
39	Плазминекс /Транексамийн хүчил / 100мг/мл-5мл №10 Тарилгын уусмал	PT. Sanbe Farma	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2026 оны 01 - 2024 оны 06 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Плазминекс тарилгын уусмал (Транексамийн хүчил 100мг/мл-5мл) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Плазминекс тарилгын уусмалыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.

40	Натрийн хлорид 0.9%-100мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2022 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	Натрийн хлоридын тарилгын шингэнтэй холбоотой ямар нэгэн хариу урвал илрээгүй бөгөөд хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Натрийн хлоридын тарилгын шингэнийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
41	Натрийн хлорид 0.9%-250мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2023 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Натрийн хлоридын тарилгын шингэнтэй холбоотой ямар нэгэн хариу урвал илрээгүй бөгөөд хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Натрийн хлоридын тарилгын шингэнийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
42	Натрийн хлорид 0.9%-500мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	Натрийн хлоридын тарилгын шингэнтэй холбоотой ямар нэгэн хариу урвал илрээгүй бөгөөд хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Натрийн хлоридын тарилгын шингэнийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
43	Санексон 4 /Метилпреднизолон/ 4 мг №100	PT. Sanbe Farm	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2023 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Санексон 4 шахмал (Метилпреднизолон 4мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Санексон 4 болон эмийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
44	Санексон 16 /Метилпреднизолон/ 16 мг №30 шахмал		Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 - 2023 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Санексон 16 шахмал (Метилпреднизолон 16мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Санексон 16 болон эмийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
45	Препейн тосон түрхлэг 28 гр	БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2018.09.28- 2024.12.16	Байхгүй	PREPAIN тосны аюулгүй байдлын талаар нөлөөлөх ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй бөгөөд ашиг тус нь өмнөхтэй адил хэвээр байна.
46	Препавейн капсул 300мг	БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2018.09.28- 2024.12.17	Байхгүй	PREPAIN тосны аюулгүй байдлын талаар нөлөөлөх ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй бөгөөд ашиг тус нь өмнөхтэй адил хэвээр байна.
47	Кортексин 10 мг №10	“ООО ГЕРОФАРМ” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/10- 2025/01/29	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй

48	Ретиналамин 5 мг №10; №5	“ООО ГЕРОФАРМ” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/10-2025/01/29	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
49	Левифлоксацин 5мг/мл-100мл	“ООО ГЕРОФАРМ” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/10-2025/01/30	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
50	Леуковел /Леуковорин/ 50мг-5мл	БНЭУ	“Цомбо” ХХК	ХНБ	2020 оны 08сарын 04 – 2024оны 10 сарын 28	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 10 сарын 28-ны тайлан мэдээлэх 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 Леуковел®-ийн 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. Леуковел ашиг эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
51	Темпалгин 500мг/20м	Софарма АД Болгар	Омбол ХХК	ХНБ	2021.03.25-2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Темпалгин шахмал нь аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдсөн түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/ эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
52	Отофа чихний дусаалга 2,6%-10мл N1	Laboratoires Bouchara-Recordati	Ази фарм ХХК	ХНБ	2012.10.04 - 2024.04.01	Байхгүй	Эм судлалын салбар зөвлөлийн Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг тайлангуудыг шүүхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй, гаж нөлөө илрээгүй байна.
53	Вагимилт, (Клиндамицин 100 мг + Клотримазол 100 мг)	SOFTGEL HEALTH CARE PVT LTD, БНЭУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2020.01-2024.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
54	Торасемид (Трифас 5мг шахмал, Трифас 10мг шахмал)	Berlin-Chemie AG, ХБНГУ	Берлин Химиз Менарини ХХК	ХНБ	2019.11.12 - 2024.11.12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2019 оны 11 сарын 12 – 2024 оны 11 сарын 12) Торасемид эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Торасемид агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд ихээхэн нөлөөлөхүйц гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ, удаан хугацааны хэрэглээ, заавраас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, харилцан үйлчлэл зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Нэмж дурдахад, эрсдэл-үр нөлөөний шинжилгээг өөрчлөх хүүхдийн хэрэглээ, үр нөлөө багатай байдал, шинж тэмдэггүй тун хэтрэлт, буруу хэрэглээ эсвэл эмчилгээний алдаа зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Иймд, Торасемид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
55	Ренни /ментолтой/ (ОУН: Кальцийн карбонат + Магнийн карбонат) 680мг+80мг, №12, №24, зажилдаг шахмал	Bayer Sante Familiale, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.01.02 – 2024.01.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Кальцийн карбонат + Магнийн карбонатын хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
56	Релиф (ОУН: Фенилэфрин гидрохлорид) 5мг, №12, лаа, жоргүй	Istituto De Angeli S.r.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2018.01.02 – 01.01.2024	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Фенилэфрин гидрохлоридын хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.

57	Бепантен (ОУН: Декспантенол) 5% - 30г, 100г, №1, крем	GP Grenzach Produktions GmbH, Герман	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2017.01.03 – 2024.01.02	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Декспантенолын хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
58	Бепантен (ОУН: Декспантенол) 5% - 3.5г, 30г, 100г, №1, тосон түрхлэг	GP Grenzach Produktions GmbH, Герман	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2017.01.03 – 2024.01.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Декспантенолын хэрэглээтэй холбоотой үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээний шинэ дохио илрээгүй бөгөөд өөрөөр хэлбэл үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
59	Клиндавиокс (Клиндамицин 100 мг) үтрээний лаа	Farmaprim LTD	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024 оны 01 сарын 07 - 2024 оны 07 сарын 07 өдөр	Өөрчлөлт илрээгүй	Клиндавиокс үтрээний лаа (Клиндамицин 100 мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Ашиг тус, эрсдэлийн харьцааны ерөнхий үнэлгээ тайлант хугацаанд өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинэ мэдээллүүд нь төдийлөн Клиндавиокс 100 мг лаа эмийн аюулгүй байдлын товч мэдээлэлд нөлөөлөөгүй байгаа нь эмийн ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байгааг харуулж байна.
60	Никорил 10мг, №10	Пакистань	Ач-Үр ХХК	ХНБ	2020-2025 (2022.07-ноос зах зээлд нэвтэрсэн)	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр нөлөө-эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
61	Альбумин ЖиСиСи, 20%-50мл, 100мл, тарилгын шингэн	Green Cross Pharma Corporation, БНСУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020 оны 05 сарын 30-аас 2025 оны 01-р сарын 31 хүртэлх	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
62	Extra Strength Omega-3, 700мг №100, зөөлөн капсул	International Nutrient Technologies Ltd , Канад улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020 оны 06 сарын 29-аас 2025 оны 01-р сарын 31 хүртэлх	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
63	Тайлол хөвмөл, 120мг/5мл-100мл, хөвмөл	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, Турк улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2019 оны 01-р сарын 01-аас 2024 оны 12-р сарын 31	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
64	Сожоурн (Севофлуран), 250мл, ингаляци	Piramal Critical Care Inc, БНЗУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2023 оны 11-р сарын 03-аас 2024 оны 05-р сарын 03 хүртэлх	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
65	Дроспаз 40мг шахмал	Болгар	Террамед ХХК	ХНБ	02.2022 -12.2024	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
66	Витапрост® 10 мг №10, шулуун гэдэсний лаа	Нижфарм ХК, ОХУ	Моносфарма Трейд ХХК	ХНБ	2020 оны 12 сарын 18 – 2023 оны 12 сарын 17		Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Витапрост -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.

67	Ярина ^a хальсан бүрхүүлтэй шахмал , №21	Bayer Weimar GmbH and Co.KG, Герман	Моносфарма Трейд ХХК	ХНБ	2023 оны 09 сарын 07 – 2024 оны 09 сарын 06	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй.Аюулгүй байдлын 2024 оны 09 сарын 06-ны тайлан мэдээлэх 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 Ярина -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.
68	Табекс 1,5 мг №100 бүрхүүлтэй шахмал	Софарма АД, Болгар	Омбол ХХК	ХНБ	2020.02.01- 2025.01.31	Энэ хугацаанд өөрчлөлт ороогүй	Табекс шахмал нь аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
69	Назатив 0.5мг/18 мл	Ханлим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
70	Цефаклор 250мг№100	Илдонг фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
71	Хиновид 3мг/5мл	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
72	Назафлекс спрей 0.5+1.4mg -18mg	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
73	LAIS MITES 1000 AU	LOFARMA S.p.A 6	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
74	Назорин нүдний дусаалга 3мг/15 мл	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2026	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
75	Фумелон 0,1%/5 мл	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2027	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
76	Протан 0,005%/2.5 мл	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2028	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
77	Ловиоп 20мг+5,0мг/5мл	Хаплим фарма	ЭМЖОЖЭМ ХХК	ХНБ	2024-2029	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
78	Жүр үр-25 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
79	Лишь-12, 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
80	Оломсэ-25, 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
81	Сампилноров 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
82	Удвал-25, 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
83	Хурц-6, 1гр №9, 500гр, 1кг талх	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5586:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
84	Оломсэ-250, 2гр №50, 500гр, 1кг үрэл	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
85	Ванлаг-37, 0,2гр №50, 500гр, 1кг үрэл	Монгол Улс	Армон ЭҮ	Эмийн үйлдвэ	2020-2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь MNS 5587:2006, МУУФ 2011-н шаардлага хангасан.
86	Вемлиди 25 мг №30	Patheon TRO, Канад улс	Омбол ХХК	ХНБ	2021.11.10- 2024.11.09	1.GS-US-320-10926 судалгаанд үндэслэн гепататын В вирусийн халдвартай 6 наснаас дээш 25 кг дээш жинтэй хүүхдэд хэрэглэх 2.Хөхний сүүнд маш бага хэмжээний ТАФ байдаг нь тогтоогдсон	Вемлиди 25 мг эм нь ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй байна

87	Кальцийн хлорид 10%-10мл тарилгын уусмал	Монгол Улс	Цомбофарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
88	Диклофенак натри 75 мг/2мл тарилгын уусмал	Монгол Улс	Цомбофарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
89	Лидокаин 2%-2мл тарилгын уусмал	Монгол Улс	Цомбофарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
90	Трамадол 5%-2 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үнэмшилтэй 1 гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн. Энэхүү 1 тохиолдол нь аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах үндэслэл болохгүй гэж үзсэн тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
91	Трамадол 2.5%-2 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02-2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
92	Будесонид 0.5 мг-2 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.07.01-2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
93	Нейрорубин -2 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.07.01-2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй, аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
94	Парацетамол 1%-100 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.07.01-2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд байж болох 1 гаж нөлөөний тохиолдол илэрсэн. Энэхүү 1 тохиолдол нь аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах үндэслэл болохгүй гэж үзсэн тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
95	Тригел, (Оксетазин + Хөнгөн цагааны гидроксид+ Магнийн гидроксид)	Daewon Pharm Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2019.01-2023.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
96	Вонтаксим (Цефотаксим 1г)	Daewon Pharm Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2017.10-2021.09	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба үр ашиг нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
97	Виферон 150000 ОУН №10	“ООО Ферон” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/25-2025/02/27	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
98	Виферон 500000 ОУН №10	“ООО Ферон” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/25-2025/02/28	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
99	Виферон 1000000 ОУН №10	“ООО Ферон” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/25-2025/02/29	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
100	Виферон 3000000 ОУН №10	“ООО Ферон” ОХУ	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/08/25-2025/02/30	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
101	Лянхуа Чингвен 0.35 г/капсул уухаар	Шижиажуанг Юлинг Фармасютикал ХХК	Омбол ХХК	ХНБ	2020.01.01-2024.12.31	Монгол улсад бүртгэгдсэнээс хойш аюулгүй байдлын тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Лянхуа Чингвен 0.35 г/капсул уухаар нь Аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна

102	Метро-БКРС	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
103	Клари-БКРС	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
104	Офло-БКРС	БКРС ФАРМА PVT. LTD.	"Их Төгөл" ХХК	ХНБ	2015.04.30 2025.04.30	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
105	Де-Нол № 56,112	Үйлдвэрлэгч: ЗАО «ЗиО-Здоровье» ОХУ	"Анар Арвижих" ХХК	ХНБ	02.01.2020- 01.01.2025	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Үүний дагуу Де-Нол нь ашиг тус, эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эм гэж үргэлжлүүлэн тооцогдсон.
106	ФАЗЛОДЕКС фулвестрант	Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co KG,	Монос трейд ХХК	ХНБ	2022.04.26- 2023.04.25	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ үзүүлэлт илрээгүй.	Дүгнэлт ба үнэлгээ: FAZLODEX нь батлагдсан заалтын дагуу эмчилгээнд хэрэглэхэд үр дүнтэй болох нь батлагдсан үр дүнгийн бүрэн судалгаатай бөгөөд аюулгүй байдлын сайн үзүүлэлттэй байдаг. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ үзүүлэлт илрээгүй ба эмийн гаж нөлөө илрээгүй. Faslodex-ийн эмчилгээний үр ашгийг эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээний аюулгүй байдлын туршлагаас харьцуулсан. Энэ тайлангийн хугацаанд олж авсан мэдээлэл нь үр ашиг, аюулгүй байдлын нэгдсэн мэдээллийн дүн шинжилгээтэй хослуулан FAZLODEX-ийн эерэг ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлт ороогүй болно.AstraZeneca энэ баримт бичиг болон CDS-д агуулагдсан мэдээлэл нь FAZLODEX-ийн мэдэгдэж буй ашиг/эрсдлийн профайлыг үнэн зөв тусгасан гэж үзэж байна.
107	ЗОЛИНФИН цефазолин	Shandong Lukang Pharmaceutical s Co.,Ltd, China	Монос трейд ХХК	ХНБ	2015.01.01- 2019.01.31	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ үзүүлэлт илрээгүй.	Тайлант хугацаанд Золинфин эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, фармаковижиланс тайланд тусгагдсан шинжилгээ, судалгааны хүрээнд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд үүний дүнд эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй. Cefazolin Sodium эмийн бэлдмэлийг үйлдвэрлэхдээ манай компани бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлыг баталгаажуулахын тулд үйлдвэрлэл, хяналтын GMP стандартыг чанд мөрддөг. Бэлэн бүтээгдэхүүнийг улсын чанар, стандартын дагуу нарийн шалгаж, нийт бүтээгдэхүүн нь чанарын асуудалгүй байхын тулд дотоод хяналтын хатуу стандартыг хэрэгжүүлдэг. Бид эмнэлзүйн сөрөг нөлөөллийг шинжлэх ухаанч, хатуу чанд эмчилж, эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг идэвхтэй хянаж, мэдээлэх, гаж нөлөө үүсэхэд нөлөөлж буй хүчин зүйлсийг сайтар үнэлж, эмнэлзүйн гаж нөлөөний тохиолдлыг бууруулах, өвчтөнүүдийн аюулгүй байдлыг хангах урьдчилан сэргийлэх шаардлагатай арга хэмжээг авах ёстой.
108	MAVERTA® rituximab	Roche Registration GmbH, Germany	Монос трейд ХХК	ХНБ	2023.11.18- 2024.11.17	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.

109	FASCAR 250мг №10х10 таб /Клатромицин/	Unison Laboratories Co.,Ltd Тайланд	Өргөөфарм импекс ХХК	ХНБ	06.20.2017 - 03.11.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл бүртгэгдээгүй.	FASCAR 250мг эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.
110	FASCAR 500мг №10х10 таб /Клатромицин/	Unison Laboratories Co.,Ltd Тайланд	Өргөөфарм импекс ХХК	ХНБ	06.20.2017 - 03.11.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл бүртгэгдээгүй.	FASCAR 500мг №10х10 таб эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.
111	Floctil 250мг № 10х6 капсул/Азитромицин /	Unison Laboratories Co.,Ltd Тайланд	Өргөөфарм импекс ХХК	ХНБ	06.20.2017 - 03.11.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл бүртгэгдээгүй	Floctil 250мг № 10х6 капсул эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.
112	Uroxin 500мг №10х10 таб/Ципрофлоксацин /	Unison Laboratories Co.,Ltd Тайланд	Өргөөфарм импекс ХХК	ХНБ	06.20.2017 - 03.11.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл бүртгэгдээгүй	Uroxin 500мг №10х10 таб эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.
113	Диалипон (Тиоктын хүчил 600 мг-20мл) тарилгын уусмал	Farmak JSC - Украин	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2016.07 - 2022.07 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Диалипон тарилгын уусмал нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Диалипон тарилгын уусмалыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
114	Тималин (Тималин 10мг) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Biofarma - Украин	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2020 оны 03 - 2024 оны 03 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Тималин тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Тималин тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтагыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
115	Контривен (Апротинин 1мл №10, 5мл №5) тарилгын уусмал	Biofarma- Украин	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2020 оны 03 - 2024 оны 12 сар	Өөрчлөлт илрээгүй	• Контривен тарилгын уусмал нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Контривен тарилгын уусмалыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
116	Гропивирун 500 мг №50	Украин	Террамед ХХК	ХНБ	31.12.2018–01.08.2023	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
117	Рибокин 200 мг №50 бүрхүүлтэй шахмал	Беларусь	Террамед ХХК	ХНБ	2021.03.01-2024.12.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
118	ТНА Пери 1000 мл Эмульс хэлбэрийн тарилга	Энэтхэг	Террамед ХХК	ХНБ	2023.09.01-2024.08.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
119	Вестинорм 16мг №30 шахмал	Украин	Террамед ХХК	ХНБ	2020.12.31-2023.12.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
120	Метрид 100 мл Тарилгын шингэн	Энэтхэг	Террамед ХХК	ХНБ	2023.09.01-2024.08.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй

121	Отивацин (Неомицин 28.000 ОУН; Дексаметазон фосфат 8 мг)	Duoc Khoa Pharmaceutical Joint Stock Company, Вьетнам	Алтан заан Анар ХХК	ХНБ	2024.08.27 - 2025.02.27	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Аюулгүй байдлын шинэ дохио ба/эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй. Үр нөлөө / эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ ба өөрчлөгдөөгүй байна.
122	Терафлю	Delpharm, Франц	Бурят Омбол ХХК	ХНБ	2021.01.06- 2024.05.31	Өөрчлөлт байхгүй	Өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүй
123	Агар 8, 0.7г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Агар 8 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
124	Доншин 4, 0.9г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
125	Дүдзи 5, 40г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Дүдзи 5 дэвтээлэг жоргүй олгох уламжлалт эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд мэдээлэх аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
126	Жамц 4, 1.4г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	2022.03.25-оос 2025.01.22-ийг хамруулах хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд "Жамц" 4 уламжлалт эмтэй холбоотой шинээр гарсан ямар нэг асуудал мэдээлэгдээгүй.
127	Жонлон 7, 0.9г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
128	Жонш 6, 0.9г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Жонш 6 талх эмийг жороор олгох уламжлалт эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд мэдээлэх аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
129	Мана 5, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
130	Марво 3, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
131	Мартан 11, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
132	Сожид 11, 0.7г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд Сожид 11 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан тохиолдол бүртгэгдээгүй болно.
133	Сороол 4, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Сороол 4 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.

134	Сороол 7, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
135	Сэмбэрүүгүндэ, 0.6г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Сэмбэрүүгүндэ жоргүй олгох уламжлалт эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд мэдээлэх аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
136	Шижид 6, 0.7г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
137	Шимшин 6, 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Монгол Улс	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022.03.25 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Шимшин 6 жоргүй олгох уламжлалт эмийн тайлан мэдээлэх хугацаанд мэдээлэх аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
138	Бөөрний ар үр -18, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.01	Өөрчлөлт ороогүй.	
139	Барагшун-9, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.02	Өөрчлөлт ороогүй.	
140	Гавар-9, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.03	Өөрчлөлт ороогүй.	
141	Жонш-21, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.04	Өөрчлөлт ороогүй.	
142	Зомошин-6, 1гр, тан эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.05	Өөрчлөлт ороогүй.	
143	Кастемент бигнүүр	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.06	Өөрчлөлт ороогүй.	
144	Лиликоагулянт	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.07	Өөрчлөлт ороогүй.	
145	Лоцадгүнсэл, 1гр, үрэл эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.08	Өөрчлөлт ороогүй.	
146	Лүн агар-8, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.09	Өөрчлөлт ороогүй.	
147	Ронтол-10, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01- 2025.01.10	Өөрчлөлт ороогүй.	

148	Сорогзин-11, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.11	Өөрчлөлт ороогүй.
149	Сима-3, 1гр, тан эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.12	Өөрчлөлт ороогүй.
150	Сүгмэл-7, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.13	Өөрчлөлт ороогүй.
151	Сэмбэрүбадмадовж ид	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.14	Өөрчлөлт ороогүй.
152	Сэмбэрүү-8, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.15	Өөрчлөлт ороогүй.
153	Стеллари бигнүүр	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.16	Өөрчлөлт ороогүй.
154	Санлавин, 1 гр, тан эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.17	Өөрчлөлт ороогүй.
155	Сарийчун, 1гр, үрэл эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.18	Өөрчлөлт ороогүй.
156	Тагтүгүнсэл, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.19	Өөрчлөлт ороогүй.
157	Таван рашаан, 50гр нунтаг	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.20	Өөрчлөлт ороогүй.
158	Танчин-25, 1гр, талх эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.21	Өөрчлөлт ороогүй.
159	Үлчү-18, 1гр, үрэл эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.22	Өөрчлөлт ороогүй.
160	Чинтан, 1гр, тан эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.23	Өөрчлөлт ороогүй.
161	Чун-5, 1гр, үрэл эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.24	Өөрчлөлт ороогүй.

Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмтэй харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл илрээгүй учир эмийн хэрэглэх зааварт орсон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

162	Шингүн-5, 1гр, тан эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.25	Өөрчлөлт ороогүй.	
163	Шилмүүсний рашаан	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.26	Өөрчлөлт ороогүй.	
164	Халгайн рашаан	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.27	Өөрчлөлт ороогүй.	
165	Халгайн бигнүүр, 30 гр	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.28	Өөрчлөлт ороогүй.	
166	Өлзий-18, 1гр, үрэл эм	Монгол улс	Уламжлалт анагаах ухаан технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэ	2024.01.01-2025.01.29	Өөрчлөлт ороогүй.	
167	Лутасан 1.2 гр	Yaopharma, БНХАУ	Омбол ХХК	ХНБ	2019.10.01-2024.11.30	Тайлангийн хугацаанд өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнд үндэслэн уг бүтээгдэхүүнийг хэрэглэж буй өвчтөнүүдэд үзүүлэх ашиг тусыг дээд зэргээр нэмэгдүүлэх, эрсдлийг бууруулах зорилгоор эрсдэлийн хяналт, урьдчилан сэргийлэх, үнэлэх, хянах зорилгоор фармаковижилансын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж байна.
168	Дентамон 50 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
169	Салимон 50 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
170	Салимон 100 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
171	Флюлесс 600 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
172	Кальцийн глюконат 500 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
173	Урсомон 300 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
174	Дикломон 75 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
175	Цетирицин 5 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
176	Цетирицин 10 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 - 2025.03 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
177	Азибру 500мг №3	BRAWN LABORATORIES LTD	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/07/01-2025/03/20	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
178	Амфин 1гр №1	Shandong Lukang Pharmaceutical Co.,Ltd	“ЭНТО” ХХК	ХНБ	2020/09/28-2025/03/20	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, гаж нөлөө илрээгүй болно.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг, эрсдлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй

179	Тосон цийдмэг, амин хүчил (17) ба глюкоз (19%) тарилга 2053мл тарилгын шингэн	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.03	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд хоёр дахь PSUR-д 1 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд энэ нь трансминазын хэмжээ ихсэх, дотор муухайрах, пирекси зэрэг шинж тэмдэг илэрдэг бөгөөд эдгээр нь багцын хавсаргасан дээр дурдсан гаж нөлөө юм. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал өөрчлөгдөөгүй.	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.
180	Дунд болон урт гинжит тосны цийдмэг, амин хүчил (16) ба глюкозын (16%) тарилгын шингэн 1250 мл	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.03	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд 2-р PSUR-д 2 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд энэ нь цусан дахь триглицерид ихсэх, хэвлийн томрох, цусан дахь триглицерид ихсэх зэрэг шинж тэмдэг илэрсэн бөгөөд савлагааны хавсралтад аль хэдийн жагсаасан сөрөг урвалууд, хэвлийн томрол нь ерөнхий хүндийн зэрэгтэй сөрөг урвал байсан ба бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд нөлөөлөөгүй.	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.
181	Тосон цийдмэг, амин хүчил (17) ба глюкоз (11%) тарилга 1440мл, 1920мл тарилгын шингэн	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний мэдээ ирсэн байна. Мэдэгдэж буй сөрөг хариу урвалын давтамжийн хооронд мэдэгдэхүйц ялгаа гараагүй. Хоёр тайлан хоёулаа анафилаксийн шокын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	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.
182	Липидийн цийдмэг (10%), амин хүчил (15) ба глюкоз (20%) тарилга 1000мл тарилгын шингэн	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.04	Эхний PSUR-д 58 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 58 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд мэдээлсэн мэдээллийн хэмжээ өөрчлөгдөөгүй. Хүлээн авсан гаж нөлөөний тайлан нь тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй. Эхний тайланд энэ бүтээгдэхүүнээс үүдэлтэй жижүүдэс хүрэх, халуурах/гипертерми үүсэх, хоёр дахь тайланд элэгний цочмог дутагдлын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	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.
183	Эмпаглифлозин 25мг шахмал	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.21	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний 2 тайлан, хоёр дахь PSUR-д 13 сөрөг урвалын мэдээг хүлээн авсан бөгөөд бага хэмжээний мэдээлэл мэдээлсэн бөгөөд бүгд ерөнхий сөрөг урвалыг харуулсан. Хүлээн авсан гаж нөлөөний тайлан нь тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй. Хоёрдахь тайлан нь уран зохиолын тайланд үндэслэн SGLT-2i-ийн улмаас үүссэн бөөрний цочмог гэмтэл, уросепсис, Фонилийн гангрена, кетоацидоз зэрэг ноцтой гаж нөлөөний эрсдэлд анхаарлаа хандуулдаг. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	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.
184	Золедроны хүчил тарилга 4мг/100мл	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.05.04-2024.11.22	Эхний PSUR-д 89 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 135 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан бөгөөд тэдгээрийн ихэнх нь багцын хавсаргаанд аль хэдийн бичигдсэн сөрөг урвалын мэдээ байсан бөгөөд одоогоор бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлээгүй. Эхний тайланд онцгой анхаарал татсан гаж нөлөө илрээгүй бөгөөд хоёр дахь тайланд бөөрний дутагдлын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	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.

185	Олон электролитын нийлмэл тарилгын шингэн 500мл	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2023.09.01-2024.11.30	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	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.
186	Сандиммун неорал (Циклоспорин) капсул 25мг, 50мг, 100мг	Catalent Germany Eberbach GmbH	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2022 оны 1 сарын 1 – 2024 оны 12 сарын 31	Сандиммун неорал эмийн аюулгүй байдлын 2014 оны 8 сарын 5 ны хувилбар 1.1 ба 2020 оны 7 сарын 14-ны хувилбар 2.1 тайлан мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан .Сандиммун неорал эмийн аюулгүй байдлын 2024 оны 12 сарын 9-ны хувилбар 3.1 тайлан мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд энэ мэдээлэлийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөний лавлагаа болгон ашигласан	Мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын 2 дохионд үнэлгээ хийсэн. Үүнд, 1. "Циклоспорин болон каннабидол хоёр эмийн харилцан үйлчлэл" – энэ дохиог эмийн бүтээгдхүүний тодорхойлолтод нэмж оруулсан 2."Гипотензи" – үнэлгээгээр энэ дохио үгүйсгэгдсэн. Циклоспоринтай шалтгаан хамаарлын холбоо байхгүй гэж дүгнэсэн. Эрсдлүүдийн (ноцтой биш ба/буюу эргэх чанартай ба/буюу ховор тохиолдог ба/буюу тодорхой биш) үр нөлөө дээр үндэслэн тогтмол явуулдаг фармаковижиланс болон эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ (labeling) авч байгаа тохиолдолд үр нөлөө/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна гэж дүгнэлт гарсан байгаа.
187	Сибрава, тарилгын уусмал 284мг	Corden Pharma S.p.A. Итали, Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC Австри	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024 оны 1 сарын 1 – 2024 оны 12 сарын 31	Эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг арга хэмжээ хэрэгжүүлээгүй бөгөөд мөн аюулгүй байдалтай холбоотой хэрэгжүүлэх арга хэмжээ төлөвлөөгүй байна. Леквио эмийн аюулгүй байдал ба үр нөлөөний хуримтлагдсан судалгааны тоо баримтууд эмийн аюулгүй байдлын тайлан (Аюулгүй байдлын 2023 оны 12 сарын 12-ны хувилбар 1.3 тайлан) ба эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk management plan, RMP 2024 оны 4 сарын 25-ны хувилбар 3.1, хүчин төгөлдөр огноо 2024 оны 6 сарын 13)-тэй таарч байна.PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд Леквио эмийн үр нөлөө-эрсдлийн дүр зурагт нөлөөлөх мэдээлэл гараагүй. Үр нөлөө ба аюулгүй байдлын өгөгдхүүнд хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө Леквио эмийн үр нөлөө-эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ байна гэж дүгнэсэн	Инклизиран эмийн аюулгүй байдлын одоогийн дүр зураг дээр үндэслэн үр нөлөө/эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын эрсдлийн шинэ дохио гараагүй; үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна
188	Юнидокс Солютаб №10	Үйлдвэрлэгч: ЗАО «ЗиО-Здоровье» ОХУ	"Анар Арвижих" ХХК	ХНБ	02.01.2020-01.01.2025	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй. Тиймээс 2019 оны 8-р сарын 01-ний өдрийн компаний эмийн бэлдмэлийн үндсэн мэдээллийн (CCDS 9.0) хувилбар нь тайлангийн хугацааны эцэст Юнидокс Солютаб™-д зориулсан эмийн аюулгүй байдлын лавлах (RSI) нь 2025 оны 1-р сарын 01-ны байдлаар хүчинтэй хэвээр байсан байна.	Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Үүний дагуу Юнидокс Солютаб нь ашиг тус, эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эм гэж үргэлжлүүлэн тооцогдсон.

189	Матевер 250 мг,500мг,750мг №30, бүрхүүлтэй шахмал	«Фарматен С.А.,» Грек улс	“Анар Арвижих” ХХК	ХНБ	01.02.2018-09.09.2024	Энэхүү тайланд хамрагдсан бүтээгдэхүүнд хамаарах ямар нэгэн эмнэл зүйн туршилт хийгдээгүй тул эмнэлзүйн туршилтын хуримтлагдсан нийт өртөлтийн тооцоолол хийх боломжгүй. Энэхүү “Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан” (PSUR)-гийн хамаарах хугацаанд эмнэлзүйн судалгаанд ямар нэгэн “тохиолдлын аюулгүй байдлын мэдээлэл” (ICSR) бүртгэгдээгүй бөгөөд Зах зээлийн бүртгэл эзэмшигч (МАН) эмнэл зүйн судалгаа явуулаагүй болон бусад хамааралттай тогтолцоонуудаас ч холбогдох мэдээлэл ирээгүй болно. Тухайн эмийн бүтээгдэхүүний талаар хэвлэгдсэн анагаах ухааны нийтлэлээс ноцтой боловч үхэлд хүргэхгүй “эмийн гаж нөлөө” (ADR) тухай “тохиолдлын аюулгүй байдлын мэдээлэл” (ICSR) илрээгүй. Одоогийн байгаа аюулгүй байдал, үр дүнгийн өгөгдөлд үндэслэн Зах зээлийн бүртгэл эзэмшигч (МАН) нь “Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл” (CCSI) болон Эмийн бүтээгдэхүүний ерөнхий мэдээлэл (SmPC) -д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Леветирацетамын нийт “эрсдэл-ашигын харьцаа” эерэг хэвээр байгаа бөгөөд тухайн эмийг хэрэглэж буй өвчтөнүүдэд үр дүнтэй байх болно.	Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон “эрсдэл-ашигын харьцааны” дүн шинжилгээ дээр үндэслэн, энэхүү PSUR-д багтсан шинэ мэдээлэл нь жагсаасан заалтуудын хувьд леветирацетамыг хэрэглэх ерөнхий “эрсдэл-ашигын харьцааг” өөрчлөхгүй гэж МАН дүгнэж байна. Иймд, энэхүү тайланд хамрагдсан леветирацетам бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой ямар нэгэн өөрчлөлт хийх, арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.
190	Party Smart №25	БНЗУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	PartySmart Capsule нь 2019-2024 оны хооронд ямар нэгэн ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын хувьд сайн үзүүлэлттэй байна. Урьд өмнө хийгдсэн клиник судалгаанууд нь тус бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал болон үр нөлөөг баталсан
191	Актрапид Пенфилл	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.10.27-2024.10.26	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
192	Инсулатард Пенфилл		Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.10.27-2024.10.27	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
193	Микстард 30 Пенфилл		Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.10.27-2024.10.28	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
194	Драй фри 0,05%-5мл№30	Optus Pharma	Сүүн цацал ХХК	ХНБ	2024-2025	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
195	Боннисан сироп 120мл	БНЗУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	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
196	ОУН: Телмисартан ХН:Телмиста 40мг №28, №84 шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.14-2023.04.30	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.

197	ОУН: Телмисартан ХН:Телмиста 80мг №28, №84 шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.14- 2023.04.30	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.
198	ОУН: Телмисартан + Гидрохлоротиазид ХН:Телмиста Н 40мг+12.5мг №30, №84 шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.14- 2023.04.30	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.
199	ОУН: Телмисартан + Гидрохлоротиазид ХН:Телмиста Н 80мг+12.5мг №30, №84 шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.14- 2023.04.30	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.
200	ОУН: Телмисартан +	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.14- 2023.04.30	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.
201	ОУН: Диосмин + Хесперидин ХН:Флебавен 450мг+50мг №32, №64 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	КРКА	Төлөөлөгчийн газар	2019.12.17- 2024.04.30	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.
202	Дентамон 50 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2022 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
203	Салимон 50 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2023 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
204	Салимон 100 мл	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2024 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
205	Флюлесс 600 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2025 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
206	Кальцийн глюконат 500 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2026 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
207	Урсомон 300 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2027 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
208	Дикломон 75 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2028 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
209	Цетирицин 5 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2029 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
210	Цетирицин 10 мг	Монгол Улс	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэ	2030 - 2025.02 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

211	Анзибел гааны амттай хүлхмэл	Нобелис, Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	01.01.2019 - 31.12.2024	Байхгүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд эмийн аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Анзибел зөгийн бал лемоны амттай хүлхмэл нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2019 - 31.12.2024) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компани нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
212	Анзибел зөгийн бал лемоны амттай хүлхмэл	Нобелис, Турк	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	01.01.2019 - 31.12.2024	Байхгүй	Аюулгүй байдлын тайлангаас үзэхэд эмийн аюулгүй байдлын дүр төрх нь эргэлзээгүй таатай байна гэж дүгнэж болно. Анзибел зөгийн бал лемоны амттай хүлхмэл нь олонд танигдсан бөгөөд Турк дахь эмчилгээний зориулалтаар өргөнөөр ашиглаж ирсэн. Эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2019 - 31.12.2024) хугацаанд аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаар мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Нобел компани нь эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдалд шинэ мэдээлэл бичгийг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
213	Нумета G13%E Дуслын эмульс 13%-300мл N1	Baxter SA, Бельги улс	Азифарм ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Гаж нөлөө илрээгүй	Энэхүү тайлангийн хугацаанд NUMETA-тай холбоотой аюулгүй байдлын ноцтой асуудал тогтоогдоогүй. Бүтээгдэхүүний эерэг үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй болно. Энэхүү "Аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан"-д тусгагдсан аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн, бүтээгдэхүүний "Аюулгүй байдлын лавалгаа мэдээлэл"-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй бөгөөд нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.
214	Нумета G16%E Дуслын эмульс 16%-500мл N1	Baxter SA, Бельги улс	Азифарм ХХК	ХНБ			
215	Цистон №60	БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01- 2024.12.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Тайлангийн хугацаанд Cystone-ийн хэрэглээтэй холбоотой ноцтой гаж нөлөө илрээгүйг харуулсан. Илэрсэн гаж нөлөө нь бага зэрэг байсан ба, түр зуурынх байсан бөгөөд эмийг хэрэглэхээ зогсоосны дараа эсвэл тунг багасгасны дараа арилсан. Эдгээр нь Cystone-ийн аюулгүй байдал, үр нөлөөг баталгаажуулж, цаашид судлагааг үргэжлүүлнэ.Тиймээс, Cystone Tablet-ийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.
216	Небутамол / Сальбутамол / 1мг/мл-2мл, №10, утлагын уусмал, жороор олгох	Украин	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.08.19 – 2024.10.10	Өөрчлөлт ороогүй	Небутамол / Сальбутамол / эм нь 2012 оны 08 дугаар сарын 19-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 7 улсад бүртгэлтэй байна.PERIODIC SAFETY REPORT NEBUTAMOL solution for infusion, 1 mg / ml код бүхий Небутамол / Сальбутамол / агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Небутамол) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2020 оны 08 дугаар сарын 19-нээс 2024 оны 10 сарын 10-наар тасалбар болж, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Сальбутамол нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Сальбутамол эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй.

217	Пульмикорт / Будесонид / 0.25мг/мл-2мл, 4х5, утлагад зориулсан хөвмөл	АНУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2018.10.05 – 2023.10.04	Өөрчлөлт ороогүй	Пульмикорт / Будесонид / эм нь 1995 оны 05 дугаар сарын 22-нд Америк улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 121 улсад бүртгэлтэй байна.PBRER Budesonide 01 May 2022 to 30 Apr 2023 Core Пульмикорт / Будесонид / агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Пульмикорт) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 11 дугаар сарын 01-нээс 2024 оны 10 сарын 31-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Будесонид нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Будесонид эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 81 тохиолдлын тайланг тодорхойлсон. Тохиолдлын тайланд илэрсэн ADR-ийн шинжилгээ нь Будесонид хэрэглэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн асуудал байгааг харуулаагүй болно.
218	Пульмикорт / Будесонид / 0.5мг/мл-2мл, 4х5, утлагад зориулсан хөвмөл	АНУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2018.10.05 – 2023.10.05	Өөрчлөлт ороогүй	АстраЗенека нь 2020 оны 01 дугаар сард AstraZeneca Core Risk Management Plan (RMP), Version no. 2.0, dated January 2020) дугаар бүхий эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөөг (Risk Management Plan) боловсруулсан байна. Дүгнэж хэлэхэд, Будесонид эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Будесонид хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан Будесонид эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй
219	Moriamin /Мориамин/ 350мг, капсул	Shenzhen Wanhe Pharmaceutical Co.,Ltd БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	8/15/2022	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
220	Bikai Baofukang Suppository /Бикай лаа/ 1.74гр, лаа	Hainan Bikai Pharmaceutical Co.,Ltd. БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	9/20/2024	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
221	Anti-Pros /Анти-Прос/, 0.5гр, капсул	Shandong Hongjitang Pharmaceutical Co.,Ltd БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	12/31/2024	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
222	Хэпбест Тенофовир Алафенамид бүрхүүлтэй шахмал 25 мг	Mylan Laboratories Limited - БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2021.11.10 – 2024.11.09	Байхгүй	Тенофовир Алафенамид-ийн батлагдсан хэрэглэх заалтуудын эрсдлийн тэнцвэрт байдал өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэсэн ба мөн одоогийн аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд ямар нэг өөрчлөлт ороогүй болно.
223	ЛЕДВИР (Ледипасвир/Софосбувир) шахмал 90 мг + 400 мг	Mylan Laboratories Limited - БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2021.10.10 – 2024.10.09	Байхгүй	Ледипасвир/Софосбувир-ын батлагдсан хэрэглэх заалтуудын эрсдлийн тэнцвэрт байдал өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэсэн ба мөн одоогийн аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд ямар нэг өөрчлөлт ороогүй болно.

224	Майхэл (Софосбувир) Шахмал 400 мг	Mylan Laboratories Limited - БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2021.12.06 – 2024.12.05	Байхгүй	Софосбувир-ийн батлагдсан хэрэглэх заалтуудын эрсдлийн тэнцвэрт байдал өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэсэн ба мөн одоогийн аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд ямар нэг өөрчлөлт ороогүй болно.
225	ДЕСРЕМ (Ремдесивир) лиофилизат тарилга 100 мг	Mylan Laboratories Limited - БНЭУ	Эрүүл мэндийн яамны 1 удаагийн импортын лицензээр	Эрүүл мэндийн яамны 1 удаагийн импортын лицензээр	2023.07.18 – 2024.07.17	Байхгүй	Ремдесивир-ийн батлагдсан хэрэглэх заалтуудийн эрсдлийн тэнцвэрт байдал өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэсэн ба мөн одоогийн CCDS-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.