

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН Эм судлалын салбар зөвлөл, 2025 (№01)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч лс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Бонспри, тарилгын уусмал 20мг	Швейцар, Novartis Pharma Stein AG	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2023.9.26 – 2024.9.25	Эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын судалгааны өгөгдхүүнд хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө офатумумабийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна гэж дүгнэлт гарсан. Аюулгүй байдлын дохио илрээгүй ба аюулгүй байдалтай ямар нэг арга хэмжээ хэрэгжүүлээгүй. Эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд аюулгүй байдлын 2023 оны 8 сарын 9-ны хувилбар 2.1 судалгааны тоо баримтууд болон 2023 оны 2 сарын 14-ны эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk management plan, RMP) хувилбар 3.1-тэй тохирч байна.	Мэдээллэх хугацаанд 20мг офатумумабийг арьсан дор тарьж хэрэглэсэн RMS (Relapsing forms of multiple sclerosis буюу тархмал хатуурлын дахилтын хэлбэрүүд)-тэй эмчлүүлэгчидийн цугларсан аюулгүй байдлын судалгааны өгөгдхүүнд хийсэн үнэлгээ дээр үндэслэн шинэ дохио илрээгүй байна; Кесимпта бэлдмэлийн үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд хуримтлагдсан тоо баримтуудтай (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлд гаргасны дараах туршлага судалгаа)-тай болон одоо явуулж буй стандарт фармаковижиланс ба эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээтэй таарч байна.
2	Бисопролол фумарат 2.5мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.10.01- 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 хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.

3	Бисопролол Фумарат 5мг, №100, бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.10.01- 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 хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
4	Бисопролол Фумарат 10мг, №100, бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2021.10.01- 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 хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
5	Ксарелто 20мг №28 бүрхүүлтэй шахмал	BAYER AG, Герман	Моносфарма Трейд ХХК	ЭХНБ	2022.09.16- 2024.09.15	Аюулгүй байдлын 2022 оны 09 сарын 16-ны судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчинтэй төгөлдөр байсан бөгөөд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. №25 тайланд аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 9 сарын 15-ны №25 тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл	Аюулгүй байдлын тайланг хянаж байх явцад ноцтой томоохон асуудалууд гараагүй. Тайлангийн хугацааны туршид батлагдсан заалтууд эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан одоогоор аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Ксарелто-ийн үр ашгийн үнэлгээний явцад эрсдэлийн талаарх компанийн үнэлгээ нааштай хэвээр байна.
6	Ксарелто 15мг №28 бүрхүүлтэй шахмал	BAYER AG, Герман	Моносфарма Трейд ХХК	ЭХНБ			
7	ЭйрФлюСал Форспиро 50мкг/250мкг, №1, тунлагдсан нунтаг	Aeropharm GmbH Germany	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2019.11.01- 2024.10.31	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 хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.

8	ЭйрФлюСал Форспиро 50мкг/500мкг, №1, тунлагдсан нунтаг	Герман	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2019.11.01- 2024.10.32	Өөрчлөлт ороогүй.	ашиг/өрсөдлийн үнэлгээ нь эсрэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналтын үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн хийсээр байна.
9	Магнийн сульфат 25 г нунтаг	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2020 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
10	Натрийн гидрокарбона т 20 г	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2021 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
11	Стрептоцидт ой тосон түрхэц 10%- 20 г	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2020 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
12	Цайрын оксидын тосон түрхэц 10%-20 г	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2021 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
13	Долоогоны хандмал 30 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2022 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
14	Алтангагнуур ын шингэн ханд 30 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2023 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
15	Бамбайн хандмал 30 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2024 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
16	Метилен хөхийн спиртэн уусмал 1%-20 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2025 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
17	Салимон 50 мл хандмал	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2026 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
18	Нефрамон 100 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ЭХНБ	2027 он-2024.12	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.

19	Лив-52 №100	БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ЭХНБ	2019.10.01- 2024.10.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Зах зээлд гаргасны дараах өгөгдөл нь Лив-52 шахмалыг Энэтхэг болон бусад орнуудад гаж нөлөөний талаар мэдээлэл ирээгүй. Лив-52 шахмалын аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь өмнөх өгөгдөлтэй ижил хэвээр байна.
20	Анальгин- Нахиа 50 %-2 мл	Монгол улс	Нахиа Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.03-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
21	Рибоксин- Нахиа 200x10	Монгол улс	Нахиа Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.04-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
22	Дексаметазон- Нахиа 4 мг/мл	Монгол улс	Нахиа Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
23	Барийн сульфат 100 мг	Монгол улс	Нахиа Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.04-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
24	Глюкоз 20% - 100мл, 250мл, 500мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.12	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй болно.

25	Визкью, тарилгын уусмал	Novartis Pharma Stein AG Швейцар	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2023 оны 10 сарын 7 – 2024 оны 10 сарын 6	Эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдалд хийсэн дүйн шинжилгээгээр беову эмийн үр нөлөө-эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ байна. Аюулгүй байдлын 2023 оны 7 сарын 11-ны хувилбар 1.9 судалгааны тоо баримтууд мэдээллэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд 2 удаа өөрчлөлт орж шинэчлэгдсэн: 2024 оны 2 сарын 15-ны хувилбар 1.10 болон 2023 оны 3 сарын 5-ны хувилбар 2.0. Аюулгүй байдлын 2024 оны 3 сарын 5-ны хувилбар 2.0 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд энэ мэдээлэлийг тус PSUR-т тусгасан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал, үр нөлөөний лавлагаа болгон ашигласан (Хавсралт 1.1A)	Тус PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдлын гурван шинэ дохио гарсан. Үүнд: - “Macular hole” - “Бөөр хордох” (Toxic nephritis) - “Склерит” Судалгаа шинжилгээгээр “Macular hole” болон “Бөөр хордох” (Toxic nephritis) зэрэг аюулгүй байдлын дохионууд ба беову эмийн хооронд шалтгаан хамаарлын холбоо байхгүй байна гэж тогтоогдсон. Харин өмнөх PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд гарсан склерит бүхий аюулгүй байдлын дохионд хийгдсэн үнэлгээ дууссан бөгөөд эмийн гаж урвал хэсэгт “Склерит”-ийг нэмж оруулсан. Үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд дээр (Neovascular age-related macular degeneration, nAMD Diabetic macular edema, DME) эерэг хэвээрээ байна.
26	Меропенем 1гр №10	JW Pharmaceutical Corporation БНСУ	“ЭНТО” ХХК	ЭХНБ	2020/04/17-2024/12/30	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
27	Имипенем + Циластатин	JW Pharmaceutical Corporation БНСУ	“ЭНТО” ХХК	ЭХНБ	2020/04/17-2024/12/30	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

28	Алкафен назал Хлорфенирам ин Малеат 2мг Гуафенисин 80мг декстрометор фан гидробромид 10мг ацетаминофен 325 мг псевдоэфедри н гидрохлорид 30мг	Korea United Pharm БНСУ	Ган-Эм ХХК	ЭХНБ	2019.03.12- 2024.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
29	Юнитрексат /Метотрексат 2мл/50мг	Korea United Pharm БНСУ	Ган-Эм ХХК	ЭХНБ	2019.03.12- 2024.10.29	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
30	Эпинефрин 1мг/мл тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co. Ltd.	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ЭХНБ	2020 оны 6 сараас 2024 оны 12 сар	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
31	Кеторолак тромамин 30мг/мл тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co. Ltd.	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ЭХНБ	2021 оны 6 сараас 2024 оны 12 сар	Байхгүй+G33:H63	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
32	Анар-5, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	УАУТХ, Уламжлалт эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
33	Агар-15, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
34	Агар-35, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	

35	Баатар-7, 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
36	Бариав-3, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
37	Брияг-13, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
38	Бөөрний арүр- 10, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
39	Бойгор-10 , 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
40	Бойчун-15, 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
41	Бонтаг-25, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
42	Гишүүн-3, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
43	Гарнаг-10, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй

44	Гарьд-13, 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
45	Гагол-19, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
46	Гүргүмчогдон, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
47	Гүргэм-13, 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
48	Гүргэм-7, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
49	Долоогоны ханд	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
50	Дамнайжог, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
51	Дарав-5, 1гр, үрэл эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй
52	Даль-16, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	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.

53	Жамбрай-6, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
54	Руда-6, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
55	Сороол-4, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
56	Сүгмэл-3, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
57	Сорогзоннор ов, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
58	Харуц-5, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
59	Юнаа-4, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
60	Зандан-3, 1гр, тан эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
61	Сожид-11, 1гр, талх эм	УАУТХ, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2020-2024 он	Өөрчлөлт ороогүй	
62	Урсофальк	Герман, Др Фальк Фарма	Илдэнгүн хошуу ХХК	ЭХНБ	2024.01.02 - 2025.01.07	Өөрчлөгдөөгүй	Урсофальк хэрэглэхэд зохимжтой байсан.

63	Метронидазол 500мг №10 шахмал	Монгол Улс	Ариун Монгол ХХК	Армон ЭҮ	2020-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.
64	Амоксициллин 500мг №10 капсул	Монгол Улс	Ариун Монгол ХХК	Армон ЭҮ	2020-2024	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь МУҮФ 2011-н шаардлага хангасан.
65	Аскорутин- Нахиа 50/20 мг № 10	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
66	Дротаверин- Нахиа 40 мг №10	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
67	Капто-Нахиа 25 мг № 10	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
68	Цитрамон П- Нахиа 240/180/30 мг № 10	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
69	Витамин С 50 мг № 50	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
70	Долоогоны ханд 20 мл	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
71	Витамин С- Нахиа 5 %-2 мл	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй

72	Витамин В12- Нахиа 500 мкг- 1 мл	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
73	Витамин В1- Нахиа 5 %-1 мл	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Нахиа эмийн үйлдвэр	2020.01-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
74	Дексаметазон- Нахиа 4 мг/мл	Монгол Улс	Нахиа Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.07-2024.12	Тайлант хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
75	Тароментин 500мг + 125мг бүрхүүлтэй шахмал	Тархомин эмийн үйлдвэр, Польш Улс	Тун-Эрдэнэ Фарма ХХК	ЭХНБ	2018.09.01 – 2023.08.31	Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтын 4.4 болон 4.8 заалтуудад нэмэлт мэдээлэл оруулсан	Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн Тароментиныг хэрэглэхэд ашиг тус- эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд энэ эмийг батлагдсан заалтад хэрэглэхэд тохиромжтой.
76	Тароментин 875мг + 125мг бүрхүүлтэй шахмал	Тархомин эмийн үйлдвэр, Польш Улс	Тун-Эрдэнэ Фарма ХХК	ЭХНБ	2018.09.01 – 2023.08.32	Эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтын 4.4 болон 4.8 заалтуудад нэмэлт мэдээлэл оруулсан	Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн Тароментиныг хэрэглэхэд ашиг тус- эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд энэ эмийг батлагдсан заалтад хэрэглэхэд тохиромжтой.

77	Бонспри, тарилгын уусмал 20мг	Novartis Pharma Stein AG, Швейцар	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2023 оны 9 сарын 26 – 2024 оны 9 сарын 25	Эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын судалгааны өгөгдхүүнд хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө офатумумабийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна гэж дүгнэлт гарсан. Аюулгүй байдлын дохио илрээгүй ба аюулгүй байдалтай ямар нэг арга хэмжээ хэрэгжүүлээгүй. Эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлын судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд аюулгүй байдлын 2023 оны 8 сарын 9-ны хувилбар 2.1 судалгааны тоо баримтууд болон 2023 оны 2 сарын 14-ны эрсдлийн менежментийн төлөвлөгөө (Risk management plan, RMP) хувилбар 3.1-тэй тохирч байна.	Мэдээллэх хугацаанд 20мг офатумумабийг арьсан дор тарьж хэрэглэсэн RMS (Relapsing forms of multiple sclerosis буюу тархмал хатуурлын дахилтын хэлбэрүүд)-тэй эмчлүүлэгчидийн цугларсан аюулгүй байдлын судалгааны өгөгдхүүнд хийсэн үнэлгээ дээр үндэслэн шинэ дохио илрээгүй байна; Кесимпта бэлдмэлийн үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ (ба өөрчлөгдөөгүй) байна. Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд хуримтлагдсан тоо баримтуудтай (жишээ нь эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлд гаргасны дараах туршлага судалгаа)-тай болон одоо явуулж буй стандарт фармаковижиланс ба эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээтэй таарч байна.
78	Интралипид™, 10%, 20%, 30%, дуслын тосон эмульс	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	“Л-Хоёр” ХХК	ЭХНБ	2023.03.08 – 2024.03.07	Өөрчлөлт оруулах нэмэлт мэдээлэл гарч ирээгүй	Гаж нөлөөний илрэх байдал, давтамж өөрчлөгдөөгүй
79	Новамин™, 8,5%, 11,4%, дуслын шингэн	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	“Л-Хоёр” ХХК	ЭХНБ	2021.12.01 – 2024.04.20	Өөрчлөлт оруулах нэмэлт мэдээлэл гарч ирээгүй	Гаж нөлөөний илрэх байдал, давтамж өөрчлөгдөөгүй
80	Инсулатард(О УН: Хүний инсулин) 100ОУН/мл- 10мл, №1, хөвмөл тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2020.10.27- 2023.10.26	Өөрчлөлт ороогүй.	Зах зээлийн дараах мэдээллийн үнэлгээнд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
81	Кларитрон	Монгол улс	Монос фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2024.12	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй

82	Кланза С /Метотрексат 50мг-2мл/	Korea United Pharm, БНСУ	Ган-Эм ХХК	ЭХНБ	2019.03.12- 2024.12.28	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй
83	Микстард 30 (ОУН: Хүнийинсулин) 100ОУН/мл- 10мл, №1, хөвмөл тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ЭХНБ	2020.10.27- 2023.10.26	Өөрчлөлт ороогүй.	Зах зээлийн дараах мэдээллийн үнэлгээнд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
84	Вотриент (Пазопаниб) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 400мг №30	Испани Siegfried Barbera S.L.	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 10 сарын 18	Вотриент® (Пазопаниб) эмийн PSUR тайлангийн хамрах хугацаа - 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 10 сарын 18 бөгөөдэмийн нэр нь Вотриент буюу Пазопаниб. Мөн энэ эмийн эмнэлзүйн түшилт судалгааны нэр нь PZP034 (Новартис эмийн код). Үр нөлөө аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө Вотриент эмийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Аюулгүй байдлын 2021 оны 6 сарын 3-ны хувилбар 3.1 судалгааны тоо баримтууд мэдээллэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд энэ нь PSUR-ийн мэдээллэх хугацааны туршид өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд дээр хийсэн дүйн шинжилгээгээр өдөр тутмын фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (тэмдэг, тэмдэглэгээ) авснаар үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ байна.

85	Вотриент (Пазопаниб) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 400мг №30	Их Британи Glaxo Operations UK Limited	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2022 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 10 сарын 18	Вотриент® (Пазопаниб) эмийн PSUR тайлангийн хамрах хугацаа - 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 10 сарын 18 бөгөөд эмийн нэр нь Вотриент буюу Пазопаниб. Мөн энэ эмийн эмнэлзүйн түшилт судалгааны нэр нь PZP034 (Новартис эмийн код). Үр нөлөө аюулгүй байдлын	Судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд дээр хийсэн дүйн шинжилгээгээр өдөр тутмын фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (тэмдэг, тэмдэглэгээ) авснаар үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ байна.
86	Револейд (Элтромбопаг) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 25мг, 50мг №28	Испани, Siegfried Barbera S.L.	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30	Revolade® (Элтромбопаг) эмийн PSUR тайлангийн хамрах хугацаа - 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30. Үр нөлөө аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө Элтромбопаг эмийн үр нөлөө- эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ байна. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдалын тайлан 2022 оны 9 сарын 15-ны хувилбар 3.1 болж өөрчлөгдсөн бөгөөд энэ өөрчлөлт эмийн аюулгүй байдалтай холбоогүй өөрчлөлт байсан.	Тус тайлангийн мэдээлэл дээр үндэслэн эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30-ны мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөөгүй байна гэж дүгнэсэн бөгөөд Элтромбопагийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд дээр эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байна. Судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд дээр хийсэн дүйн шинжилгээгээр өдөр тутмын фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (тэмдэг, тэмдэглэгээ) авснаар үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ байна.

87	Револейд (Элтромбопаг) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 25мг, 50мг №28	Их Британи, Glaxo Operations UK Limited	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2022 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30	Revolade® (Элтромбопаг) эмийн PSUR тайлангийн хамрах хугацаа - 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30. Үр нөлөө аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө Элтромбопаг эмийн үр нөлөө- эрсдлийн дүр зураг эерэг хэвээрээ байна. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Мэдээллэх хугацаанд аюулгүй байдалын тайлан 2022 оны 9 сарын 15-ны хувилбар 3.1 болж өөрчлөгдсөн бөгөөд энэ өөрчлөлт эмийн аюулгүй байдалтай холбоогүй өөрчлөлт байсан.	Тус тайлангийн мэдээлэл дээр үндэслэн эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing authorization holder, МАН) нь үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа 2021 оны 10 сарын 19 – 2024 оны 9 сарын 30-ны мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөөгүй байна гэж дүгнэсэн бөгөөд Элтромбопагийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд дээр эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байна. Судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд дээр хийсэн дүйн шинжилгээгээр өдөр тутмын фармаковижиланс ба эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнүүдийг (тэмдэг, тэмдэглэгээ) авснаар үр нөлөө/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ байна.
88	Актрапид (ОУН: Хүнийинсулин) 100ОУН/мл- 10мл, №1, хөвмөл тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ЭХНБ	2020.10.27- 2023.10.26	Өөрчлөлт ороогүй.	Зах зээлийн дараах мэдээллийн үнэлгээнд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
89	Эритромицин глазная мазь 10000ЕД 10гр	Татхимфармпрепа раты Орос улс	Дакал фарм ХХК	ЭХНБ	2018.03.11- 2023.03.10	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд,	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

90	Гидрокортизон глазная мазь 0,5% 3гр, 5гр	Татхимфармпрепараты Орос улс	Дакал фарм ХХК	ЭХНБ	2019.05.01- 2024.04.30	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
91	Тетрациклин глазная мазь 1% 3гр, 10гр	Татхимфармпрепараты Орос улс	Дакал фарм ХХК	ЭХНБ	2017.11.01- 2022.10.31	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал, дохио гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

92	Видора (Дроспиренон + Этинилэстрадиол) 3мг+0.03мг, бүрхүүлтэй шахмал №28,84	Испани улсын «Laboratories LEON FARMA S.A./ Лабораториос ЛЕОН ФАРМА С.А.,»	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	03/05/2024 - 02/11/2024	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр дроспиренон + этинилэстрадиол эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервалыг CZ/Н/0533/001-нээс 18/12/2022-нд Чех улсын “ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ”-оос авсан болно.Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	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 дроспиренон + этинилэстрадиол 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.
93	Видора микро (Дроспиренон + Этинилэстрадиол) 3мг+0.02мг, бүрхүүлтэй шахмал №28,84	Испани улсын «Laboratories LEON FARMA S.A./ Лабораториос ЛЕОН ФАРМА С.А.,»	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	03/05/2024 - 02/11/2024	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр дроспиренон + этинилэстрадиол эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервалыг CZ/Н/0533/001-нээс 18/12/2022-нд Чех улсын “ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ”-оос авсан болно. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	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 дроспиренон + этинилэстрадиол 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.

94	Унитиаксон (Цефтриаксон) 1гр №10 тарилгын нунтаг	«Union Korea Pharm Co.,Ltd/Юнион Кореа Фарм Ко,Лтд», БНСУ	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	01.01.2021- 31.12.2023	Хүнд, ноцтой болон ноцтой хүнд хэлбэрээс бусад тохиолдол ICH шалгуурийн дагуу тайлангийн хугацаанд байгаагүй. Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүдийг хянан үзэхэд тайлант хугацаанд Унитиаксон бэлдмэлд зориулсан зааврын (PI) шинэчлэлт хийх шаардлаггүй байсан учир нь аюулгүй байдлын чухал мэдээлэлгүй байсан тул. Аюулгүй байдлын дохио энэхүү хяналтад хамрагдсан хугацаанд илрээгүй.	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө байгаагүй. Унитиаксон хэрэглэх явцад шинэ дохио гэж үзсэн ноцтой, гэнэтийн үйл явдал илрээгүй мөн заавар өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байсан. Аюулгүй байдлын тогтсон профайлтай холбоотой шинэ ноцтой дүгнэлт гараагүй бүтээгдэхүүн. Энэ тайланд дурдсан мэдээллээс харахад мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй ба Унитиаксоны эрсдэл/ашиг тус нь таатай хэвээр байна.
95	Унитаксим (Цефотаксим натри) 1гр №10 тарилгын нунтаг	«Union Korea Pharm Co.,Ltd/Юнион Кореа Фарм Ко,Лтд», БНСУ	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	01.01.2021- 31.12.2023	Хүнд, ноцтой болон ноцтой хүнд хэлбэрээс бусад тохиолдол ICH шалгуурийн дагуу тайлангийн хугацаанд байгаагүй. Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүдийг хянан үзэхэд тайлант хугацаанд Унитаксим бэлдмэлд зориулсан зааврын (PI) шинэчлэлт хийх шаардлаггүй байсан учир нь аюулгүй байдлын чухал мэдээлэлгүй байсан тул. Аюулгүй байдлын дохио энэхүү хяналтад хамрагдсан хугацаанд илрээгүй.	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө байгаагүй. Унитаксим хэрэглэх явцад шинэ дохио гэж үзсэн ноцтой, гэнэтийн үйл явдал илрээгүй мөн заавар өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байсан. Аюулгүй байдлын тогтсон профайлтай холбоотой шинэ ноцтой дүгнэлт гараагүй бүтээгдэхүүн. Энэ тайланд дурдсан мэдээллээс харахад мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй ба Унитаксим бэлдмэлийн эрсдэл/ашиг тус нь таатай хэвээр байна.

96	Циннабсин А (Гомеопати эм) №60 жоргүй шахмал, регистрийн дугаар	ХБНГУ-ын « Др. Густав Клайн ГмбХ ба.КГ»АльпенФар ма	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	02.05.2024 - 01.11.2024	Циннабсин нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Хамрын болон түүний дайвар хөндийн архаг болон цочмог үрэвсэлд Циннабсин бэлдмэлийг гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Циннабсин бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө.Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Циннабсин нь үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
97	Инфлюцид А №40 жоргүй шахмал, регистрийн дугаар	ХБНГУ-ын « Др. Густав Клайн ГмбХ ба.КГ»АльпенФар ма	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	02.05.2024 - 01.11.2024	Инфлюцид А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Инфлюцид А ханиад болон бусад вирус халдвараар үүсгэгдсэн амьсгалын замын цочмог өвчний эмчилгээ болон урьдчилан сэргийлэлтэнд гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Инфлюцид А бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө.Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Инфлюцид А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.

98	Тонзилотрен А 250 мг (Атропины сульфат + Кальцийн сульфид + Кали бихромат + Colloidal anhydrous silica) №40 жоргүй шахмал	ХБНГУ-ын « Др. Густав Клайн ГмбХ ба.КГ»АльпенФарма	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	02.05.2024 - 01.11.2024	Тонзилотрен А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Тонзилотрен А бэлдмэлийг цочмог болон архаг тонзиллит (гүйлсэн булчирхайн үрэвсэл), гүйлсэн булчирхай томрох болон гүйлсэн булчирхайг авах мэс заслын дараа эдгэрэлтийг хурдасгах зорилгоор гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэдэг. Насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Тонзилотрен А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
99	Мометазон Зентива (Мометазон фураат моногидрат) 50 мкг/тун 60 тун №1	«ФАРМЕА» Франц	“Анар Арвижих” ХХК	ЭХНБ	03/05/2024-02/11/2024	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Мометазон эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервалыг DK/H/2209/001-нээс 22/09/2023-нд “ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ”-оос авсан болно. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	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 мометазон 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.
100	FIT- APO Грийн Энема Өтгөрүүлсэн глицерин 50.0г	БНСУ, Green Pharmac-uticals, Co LTD	Ази фарм ХХК	ЭХНБ	2023.10.01 - 2024.1	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.

101	Демакот, (Бетаметазон+ Клотримазол+ Гентамицин)	Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ЭХНБ	2020.01-2024.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
102	Кебанон (Кетопрофен)	Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ЭХНБ	2020.01-2024.13	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
103	Бидика (Карбоксимети лкрахмал натри)	Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ЭХНБ	2020.01-2024.14	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
104	Магнес таб (Магнийн лактат дигидрат + Пиридоксины гидрохлорид)	Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ЭХНБ	2020.01-2024.15	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
105	Элоира (Левоноргестр ел 52мг ерөндөг)	Pregna international limited	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2021- 2023 он	Ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл асуудал гараагүй бөгөөд энэ нь бүтээгдэхүүний тогтоосон аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг дэмжсэн. Энэхүү үнэлгээнд үндэслэн компанийн үндсэн мэдээллийн хуудас (CCDS) эсвэл компанийн аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэл (CCSI)-д яаралтай өөрчлөлт оруулахыг санал болгохгүй.IFU нь эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд болон эцсийн хэрэглэгчдэд илүү ойлгомжтой, нарийн зааварчилгаа өгөх үүднээс шинэчлэгдсэн.

106	Мариприст (Мифепристон 200мг + Мизопростол 200мкг шахмал эм)	Acme Formulation PVT.Ltd	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2024 он	Ороогүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын асуудал гараагүй бөгөөд энэ нь бүтээгдэхүүний тогтоосон аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг дэмжсэн. Энэхүү үнэлгээнд үндэслэн компанийн аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт байхгүй болно.
107	Сентрип 20мг аманд уусгадаг ялтас эм	C.L. Pharm Co., Ltd БНСУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ	2024.05-11 сар	Байхгүй	Эцэст нь хэлэхэд, Тадалафилын 20 мг ODF болон шахмалууд нь эрүүл эрэгтэй хүмүүсийн тунгийн бүлгүүдийн хооронд ижил фармакокинетик үзүүлэлттэй байдаг нь батлагдсан. Аюулгүй байдал, хүлцлийн хувьд Тадалафил 20мг ODF болон харьцуулах бүтээгдэхүүний хооронд ялгаа байхгүй нь батлагдсан.
108	Феминил шахмал		Эм Эс Ай Си Си ХХК	ЭХНБ		Байхгүй	Эцэст нь хэлэхэд, Тадалафилын 20 мг ODF болон шахмалууд нь эрүүл эрэгтэй хүмүүсийн тунгийн бүлгүүдийн хооронд ижил фармакокинетик үзүүлэлттэй байдаг нь батлагдсан. Аюулгүй байдал, хүлцлийн хувьд Тадалафил 20мг ODF болон харьцуулах бүтээгдэхүүний хооронд ялгаа байхгүй нь батлагдсан
109	Нейронокс 100 нэгж, лиофилджүүлс эн цагаан нунтаг	БНСУ	Сити медлакс ХХК	ЭХНБ	2017.02.23- 2025.0	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн аюулгүй байдлын тайланд орох өөрчлөлтийн мэдээлэл байхгүй.
110	Амбролитин 15мг/15мл 100 мл сироп	Софарма АД Болгар	Омбол ХХК	ЭХНБ	2021.03.25 - 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
111	Леуковел	БНЭУ	Цомбо ХХК	ЭХНБ	2020.08.04- 2024.1	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу өөрчлөх мэдээлэл гараагүй байна.

112	Фемара (Летрозол) хальсан бүрхүүлтэй шахмал 2.5мг №30	Швейцар, Novartis Pharma Stein AG	Монос Фарм трейд ХХК	ЭХНБ	2021 оны 11 сарын 1 – 2024 оны 10 сарын 31	Фемара® (Летрозол) эмийн PSUR тайлангийн хамрах хугацаа - 2021 оны 11 сарын 1 – 2024 оны 10 сарын 31 бөгөөд эмийн нэр нь Фемара/Летрозол/FEM435A. Тус тайлан нь Сандоз ба Новартис бүхий хоёр компанийн хамтарсан тайлан бөгөөд энэ тайланд Новартис Фарма (цаашид Новартис) болон лиценз эзэмшигчийн хамтрагч Сандоз Интернэйшинл ГмбХ Фарма (цаашид Сандоз) компаниудын судалгааны тоо баримтууд орсон байгаа. Үр нөлөө аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтуудад хийсэн дүйн шинжилгээгээр ерөнхийдөө Фемара эмийн үр нөлөө-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна. PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд Эмийн хяналтын албанаас мөн эмийг худалдаан гаргах эрх бүхий байгуулагаас (Marketing authorization holder, MAH) эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй бөгөөд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Эрсдлийн үнэлгээний (тайлангийн хэсэг 16.3 болон 16.4) үр дүн дээр үндэслэн MAH нь доор дурьдсан эрсдлийг дараа дараагийн PSUR-т хэлэлцэхгүй байх санал дэвшүүлж байна. Үүнд: Летрозолийг тамоксифентэй хавсран хэрэглэх ба төрөлхийн гаж хөгжил.
-----	--	--------------------------------------	-------------------------	------	--	---	--