

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№6)

№	Эмийн нэр, тун, хэлбэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Цефтриаксон/Rocephin	Швейцарь	Монострейд ХХК	2021.05.27-2022.05.26	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй тайланд өөрчлөлт орох мэдээлэл байхгүй
2	Форсига Дапаглифлозин	Astrazeneca UK Limited ИБУИНВУ	Монострейд ХХК	2022.05.25	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээтэй хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд, Дапаглифлозийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэсэн. AstraZeneca - ийн үзэж байгаагаар одоогийн баримт бичиг болон CDS – ийн мэдээлэл нь Дапаглифлозийн ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан болно.
3	Диован хальсан бүрхүүлтэй шахмал 80 мг, 160 мг	Зигфрид Барбера Испани	С.Л Моносфарм трейд ХХК	2022.05.01-2022.04.30	Шинэчлэгдсэн судалгааны тоо баримтуудад эмийн аюулгүй байдлын хэсэгт өөрчлөлт байхгүй.	Мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ, өөрчлөгдсөн дохио илрээгүй, үр нөлөө эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр. Хүүхдэд хэрэглэхтэй холбоотой гарч болох эрсдэлүүдийн мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй. Үүнд элэг, бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал, хэт мэдрэгшил, зэрэг орно. Эдгээрийг цаашид “чухал ноцтой эрсдэл” хэсэгт үргэлжлүүлэн хянах болно. Дээр дурдсан эрсдэлүүдийн үзүүлэх сөрөг нөлөө, давтамж үндэслэн эрсдэл/үр ашгийн үнэлгээ эерэг хэвээрээ гэж дүгнэсэн.

4	Рибоксин- 200 мг	Монгол улс	Нахиа эмийн үйлдвэр,	2022.01-08	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
5	Фавипиравир 200 мг, шахмал	Монгол улс	Нахиа эмийн үйлдвэр,	2022.02-08	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
6	Витамин С 1000 мг шахмал	Монгол улс	Нахиа эмийн үйлдвэр,	2022.02-08	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
7	Этацизин 50 мг шахмал	Латви	Олайн фарм ХХК	2022.09.10	Өөрчлөлт байхгүй	Этацизины аюулгүй байдлын ерөнхий танилцуулга нь лавлагааны барим бичигтэй өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцэж байна. Гэсэн хэдий ч Олайн фарм ХХК нь фармакологийн хяналт шинжилгээний хяналт шинжилгээний ажлыг үргэлжлүүлэн хийсээр байна. Эрсдэл ба үр ашиг тэнцвэр эерэг хэвээр байгаа тул аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн.
8	Адаптол 300 мг-капсул, Адаптол 500 мг, шахмал	Латви	Олайн фарм ХХК	2022.08.22	Өөрчлөлт байхгүй	Мебикар (Темгиколурил) аюулгүй байдлын ерөнхий танилцуулга нь лавлагааны барим бичигтэй өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцэж байна. Гэсэн хэдий ч Олайн фарм ХХК нь фармакологийн хяналт шинжилгээний хяналт шинжилгээний ажлыг үргэлжлүүлэн хийсээр байна. Эрсдэл ба үр ашиг тэнцвэр эерэг хэвээр байгаа тул аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн.
9	Левовлаксации гидрохлорид ба Нийтрийн хлоридын шингэн 500мг/100мл	Сычуань Келун фармацевтика л эмийн үйлдвэр БНХАУ	Түвшин энэрэл ХХК	2022.02.14-2022.08.14	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн агж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн агж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.

10	Рич Капсул 30 мг шахмал	Нанг куанг фармацевтика л эмийн үйлдвэр Тайвань	Түвшин энэрэл ХХК	2022.02.14- 2022.08.14	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн агж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн агж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
11	Мидокалм (Толперизон+лид окайн) 100 мг+2.5 мг	БН, Унгар улс	Геддеон рихтер Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2019.06.02- 2022.08.08	PSUR-т хамрагдсан хугацаанд клиникийн судалгаа, ирсэн гаж нөлөөний мэдээлэл болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс үзэхэд 2 байж болох аюулгүй байдлын дохио хаагдаж, шинээр 1 эрсдэл илрүүлсэн. Үүнийг дутуу мэдээлэлтэй эрсдэл гэж үзсэн ба цаашид үнэлэх нэмэлт арга хэмжээг авсан. Судас тарианы заалтад өөрчлөлт орсонтой хоблоотой ОХУ болон Казахстан улсад эмнэлгийн мэргэжилтнүүдэд мэдээлэх шаардлагатай гэж үзсэн.	Толперизон нь зааврын дагуу хэрэглэж болох ба өвчтөнд эмийн аюулгүй байдлын эрсдэл үр ашгийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байгаа ба аюулгүй байдалтай хоблоотой хяналтыг тогтмол хийгдэж байна.
12	Мидокалм (Толперизон+лид окайн) 100 мг+2.5 мг	БН, Унгар улс	Геддеон рихтер Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2019.06.02- 2022.06.01	Hypersensitivity болон заавраас гадуур хэрэглээтэй шинээр аюулгүй байдалтай холбоотой	Толперизон нь зааврын дагуу хэрэглэж болох ба өвчтөнд эмийн аюулгүй байдлын эрсдэл үр ашгийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байгаа ба аюулгүй байдалтай хоблоотой хяналтыг тогтмол хийгдэж байна.

					асуудал гараагүй байгаа ба дээрх эрсдэлүүдийг хянаж байгаа. Үр дүнг дараагийн PSUR-д мэдээлэх болно.	
13	Нумета G13%E дуслын эмульс 13%-300 мл N1	Бакстер эмийн үйлдвэх% Бельги улс	Азифарм ХХК	2022.01.01-2022.06.30	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд Нумета-тай холбоотой аюулгүй байдлын шинэ дохио батлагдаагүй.
14	Нумета G16%E дуслын эмульс 16%-300 мл N1	Бакстер эмийн үйлдвэх% Бельги улс	Азифарм ХХК	2022.01.01-2022.06.30	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд Нумета-тай холбоотой аюулгүй байдлын шинэ дохио батлагдаагүй.
15	Повидон 10%-25 мл гадуур хэрэглэх уусмал	Green Pharmaceutical Co.,Ltd эмийн үйлдвэр БНСУ	Тэгш-Анар ХХК	2019.05.24-2022.06.01	Энэхүү тайлангийн хугацаанд иргэд эмийн сангаас гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд иргэд эмийн сангаас гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
16	Лактулоза Лайнко 667 мг/мл №50 ууж хэрэглэх уусмал	Испани улс LAINCO, S.A эмийн үйлдвэрийн	Тэгш-Анар ХХК	2019.03.27-2022.06.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд иргэд эмийн сангаас гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
17	Геморал шулуун гэдэсний лаа 50мг+20мг+80мг+100мг №12,	Herbapol" эмийн үйлдвэр Польш улс	Тэгш-Анар ХХК	2019.05.24-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
18	Лидокайн 40мг/2мл тарилгын уусмал	Guizhou Tiandi Pharmaceutical, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	2021.12.09-2022.04.27	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.

19	Нифедипин 10 мг шахмал	Лекхими эмийн үйлдвэр, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2019.05.24-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
20	Нифедипин 20 мг шахмал	Лекхими эмийн үйлдвэр, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2019.05.24-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
21	Но-Х-ша (Дротаверин) 20мг/мл-2мл тарилгын уусмал	Лекхими эмийн үйлдвэр, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2019.03.27-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
22	Пантопразол 40мг тарилгын уусмал	Reyoung Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Тэгш-Анар ХХК	2022.02.23-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
23	Ранитидин 150 мг шахмал	PJSC Technology, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2020.07.16-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
24	Тетрациклин 1%-3гр нүдний тосон түрхлэг	Jiangxi Xier Kangtai Pharmaceutical	Тэгш-Анар ХХК	2021.08.23-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
25	Ундевит нийлмэл үрэл №50	PJSC Technology, Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	2019.05.24-2022.06.01	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй.	Энэ хугацаанд иргэдээс ирсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт байхгүй.
26	Постинор (левоноргестрел)	БН, Унгар улс	Геддеон рихтер Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2019.05.09-2022.05.08	Биеийн жингийн индекс ихтэй өвчтөнд үзүүлж болох эрсдэл нь судалгаагаар хангалттай нотлогдоогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд шинээр тохиолдол илрээгүй учир шинээр арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

					Эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн эрсдэл үр ашгийн тэнцвэр эерэг хэвээр буюу аюулгүй байдалд өөрчлөлт байхгүй.	
27	Azarga нүдний дусаалга, суспенз 10 мг+6.8 мг	Alcon Couverture NV, Бельги	Монос фарм трейд ХХК	2019.05.01-2022.04.30	2020 PSUR-ын тайланд дараах өөрчлөлтүүд орсон. Үүнд: 7-р хэсэгт: хий юм харах, 4-р хэсэгт: өгүүлбэр зүйн найруулга, 6-р хэсэгт: анхааруулга хэсгээс “Жолоо барих”-ыг хассан, 8-р хэсэгт: харилцан нөлөөлөл хэсэгт В блакаторыг нэмсэн. 2022 оны 05 сард 4.1 хувилбарт Стивинс-Жонсоны синдром, хорт эпидермийн үхжил гэсэн эрсдэлийг нэмж оруулсан.	“Хий юм харах” гэсэн аюулгүй байдлын дохионы судалгаа үргэлжилж байна. Стивинс-Жонсоны синдром гэх гаж нөлөөний давтамж тодорхойлох боломжгүй гаж нөлөө гэж судлан 2022 оны 05.26-ны 4.1 хувилбарын судалгааны хэсэгт оруулсан. Цаашид хянах эрсдэлүүд: Чухал эрсдэл- Зүрх судас, амьсгалын замын эмгэгүүд Чухал ноцтой эрсдэл:Нүдний дусал удаан хугацаагаар хэрэглэх, Бусад эрсдэлүүд: Бөөрний эмгэгүүд Мэдээлэл хомс эрсдэлүүд: Хүүхдэд хэрэглэх, Жирэмсэн үед хэрэглэх. Дээрх эрсдэлүүдийн үзүүлэх сөрөг нөлөө үр ашгийн байдал эерэг хэвээр байна.
28	Кальцийн глюконат 10%-10 мл, тарилгын уусмал	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол	Нахиа Импэкс ХХК	2021.10-2022.04	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
29	Натрийн салицилат 10%-10 мл, тарилыг уусмал	Нахиа Импэкс ХХК, Монгол	Нахиа Импэкс ХХК	2021.11-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.

30	Калийн хлорид 7.5%-100мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.06	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
31	Натрийн хлорид 3%-250мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.06	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
32	Натрийн хлорид 7.5%-250мл, тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	2022.06	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө илэрсэн талаар мэдээлэл ирээгүй
33	Хүний халдвар үхжлийн хүчин зүйлийн адилтган цэвэршүүлсэн антител 0,006г, Тархины өвөрмөц уураг S-100 адилтган цэвэршүүлсэн антител 0,006г, Гистамины адилтган цэвэршүүлсэн антител 0,006г (Колофорт), шахмал	Материа Медика Холдинг, ОХУ	Монос трейд фарм	2021.11.24- 2022.05.23	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Ашиг болон эрсдэлд илэрхий өөрчлөлт ороогүй учир эерэг ашиг эрсдлийн хүрээнд боломжит аюулгүйн ач холбогдолтой үед эмийг хэрэглэнэ.
34	Амлодипин 5мг, 10мг	Gedeon Richter Plc, БНУнгар	Геден Рихтер НХН-ийн Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2017.08.03- 2022.07.03	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн..

					нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit/risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	
35	Госерелин ацетат 10,8 мг (Золадекс)	AstraZeneca AB, Швед	Монос трейд фарм	2021.07.15	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг болон аюулгүй байдлын дүн шинжилгээтэй хамтран үзсэн тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд Золадекс эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэсэн.
36	Панкреатин 10.000ЕД, 20.000ЕД капсул, шахмал (Панзинорм)	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.05.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC- д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.Панзинорм 10.000ЕД капсул, 20.000ЕД шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
37	Сертралин 50мг, шахмал (Асентра)	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC- д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Асентра 50мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.

38	Метронидазол 400мг шахмал (Эфларон)	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Эфларон 400мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
39	Эналаприл 5мг, 10мг, 20мг шахмал (Энап)	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Энап 5мг, 10мг, 20мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
40	Фебуксостат 80мг, 120мг бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Фебуксостат 80мг, 120мг бүрхүүлтэй шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна
41	Телмисартан 40мг, 80мг шахмал (Телмиста)	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Телмиста 40мг, 80мг шахмал-ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
42	Телмисартан + Гидрохлоротиазид Н40мг, Н80мг шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto , Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.06.29	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Телмиста Н40мг, Н80мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын

	(Телмиста)					мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
43	Бролуцизумаб 120мг/мл (Визкью)	Novartis Pharma Stein AG, Цвейцари	Монос фарм трейд	2021.10.07- 2022.06.06	Аюулгүй байдлын 2021 оны 09 дүгээр сарын 13- ны хувилбар 1.6 судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд PSUR -ийн мэдээллэх хугацаанд үүнд өөрчлөлт ороогүй. Энэ судалгааны тоо баримтуудыг PSUR-т тусгасан аюулгүй байдлын дүгнэлт ба үрг ашигийн үнэлгээний лавлагаа болгон ашигласан.	Тус PSUR мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ ба өөрчлөгдсөн дохио гаргаагүй. Тус эмийн үр нөлөө эрсдэлийн харьцаа “neovascular age -related macular degeneration”, “diabetic macular edema” заалтууд дээр эерэг (ба өөрчлөгдөөгүй) хэвээрээ байна. Мэдээлэх хугацааны судалгааны өгөгдөлүүд үр нөлөө эрсдэлийн харьцаа эерэг байна.
44	Нохойн хошуутай Витамин С 250мг , мөхлөг	Тавин ус эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин ус Фарм	2022.06.22	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө, аюулгүй байдлын тохиолдол бүртгэгдээгүй.
45	Мифепристон 200мг + Мизопростол 200мг, шахмал (Мариприст)	Acme Formulation PVT.Ltd, БНЭУ	ЭМ ЭС АЙ СИ СИ ХХК	2022.06	Өөрчлөлт байхгүй	Шинээр бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй.
46	Биластин, 20мг шахмал (Никсар)	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L ХБНГУ	Берлин-Химиэ Менарини АГ компанийн төлөөлөгчийн газар	08.03.2021- 07.03.2022	Тайлангийн хугацаанд эмийн бэлдмэлийн шинж чанарын хураангуйн мэдээлэл шинэчлэгдсэн.	Тайлангийн хугацаанд биластин агуулсан бэлдмэлийн эмчилгээний үр нөлөө, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд өмнө нь тодорхойлсон эрсдэлд нэмэлт өөрчлөлт ороогүй.

					Эмийн эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй	Европын эрүүл мэндийн байгууллагын хүсэлтээр биластин 20мг шахмал эмийн бэлдмэлийн шинж чанрын хураангуй болон эмийн зааварт нэмэлт өөрчлөлт орсон. Биластин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний эерэг харьцаа нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэвээр байна.
47	Ибупрофен (МИГ 400мг шахмал, МИГ 100мг/5мл-100мл, МИГ 200мг/5мл-100мл)	Berlin-Chemie AG Menarini, Germany	Берлин-Химие Менарини АГ компанийн төлөөлөгчийн газар	01.01.2017-01.03.2022	Тайлангийн хугацаанд эмийн шинж чанарын хураангуйн мэдээлэлд тун хэтрэлттэй холбоотойгоор үүсч болзошгүй эрсдэл, хэрэглэх үеийн анхааруулга ба болгоомжлол хэсэгт өөрчлөлт орсон.	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт ороогүй. Эмийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд сөргөөр нөлөөлөх ямар нэг сэжиглэгдсэн гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн нөлөө, урт хугацааны эмчилгээ, заалтаас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, эмийн харилцан нөлөөллийн талаар мэдээлэгдээгүй. Ижил ангиллын бусад идэвхитэй бодисын аюулгүй байдлын мэдээлэлд ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц эмнэлзүй ба туршилт судалгаа мэдээлэгдээгүй. Ибупрофен агуулсан эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон эрсдэл-үр нөлөөний

						харьцаа нь эерэг хэвээр үлдэж байна.
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------