

ЭМ СУДЛАЛЫН САЛБАР ЗӨВЛӨЛӨӨР ХЭЛЭЛЦҮҮЛСЭН ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН
МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН 2024 (№05)

Хамрах хугацаа: 2024.05.01-2024.05.28

№	Эмийн нэр	Үйлдвэр лэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Герак /Глюкозамин гидрохлорид -1500мг Хондроитин сульфат-1200мг Метилсульфонилметан-1000мг /	РТ. Pertiwi Agung , Индонези	Монфатрейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01-2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Герак нунтаг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй бөгөөд ойролцоогоор 186,902 хайрцаг нунтаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Герак нунтаг нь аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2010 оны 08-р сарын 02-нд бүртгэл шинэчилэн зөвшөөрөл авсан ба 2023 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна
2	Клопидогрел /Клопидогрел/ 75мг №90 шахмал	Dae hwa Pharmaceuticals, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ЭХНБ	2017.01.01 - 2022.01.01	Ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ гаж нөлөө мэдэгдээгүй болно.
3	Ворминол	БНЭУ	Чинбаян ХХК	ЭХНБ	2021-2024.4 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
4	Кларитромицин	БНЭУ	Чинбаян ХХК	ЭХНБ	2021-2024.4 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
5	Нобазол	БНЭУ	Чинбаян ХХК	ЭХНБ	2021-2024.4 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй

6	Параним	БНЭУ	Чинбаян ХХК	ЭХНБ	2021-2024.4 сар	байхгүй	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
7	ДОРЕНЕМ	Triple Pharma JLLC, Беларусь	МОНОС ТРЕЙД ХХК	ЭХНБ	2019.12.18-2024.03.31	Эмийн аюулгүй байдлын тайлан, эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэл, сэтгүүлзүйн мэдээлийн эх үүсвэрийн скрининг үр дүн, интернетийн зарим эх сурвалжуудад дүн шинжилгээ хийсний үр дүнд тодорхой эрсдэлүүд ба боломжит эрсдэлүүд, тэдгээрийн мэдээлэл, түүнчлэн бусад эмүүдтэй харилцан үйлчлэл, баталгаат эмнэлгийн болон эмчийн алдаа болон мэргэжлийн үйл ажиллагааны явцаас	PSUR-2-0011-01 тоот тухайн тайланд өмнөх аюулгүй байдлын тайланг уг тайлант хугацааны аюулгүй байдлын дүгнэлттэй харьцуулан дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд Dorenem- эмийн хэрэглээнд үүсэх эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ нь компанийн үйл ажиллагааны стандарт журам, эмийн хяналтын стандартаар тодорхойлогдох бөгөөд Компаний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, хяналтын тогтолцоо бүхий арга хэмжээг авдаг болно. Энэхүү тайлант хугацаанд хяналтын зорилгод хүрэхэд чиглэсэн систем, үйл явцын талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллийг Triple Pharma JLLC-ийн эмийн хяналтын системийн мастер файлд багтаасан болно. 2024 оны 3-р сарын 31-ний өдрийн тайлант үеийн мэдээллийн сан дахь Доренем эмийн хэрэглэх зааврын сүүлийн хувилбар нь дорипенем идэвхтэй үйлчлэгч бодис агуулсан тус эмийн бэлдмэлийг эмчилгээ оношлогоонд хэрэглэх, орчин үеийн шинжлэх ухааны үндэслэл бүхий эмнэлзүйн хэрэглээний олон улсын стандартад нийцэж байгаа ба 2-0011-01 тайланд эмнэлзүйн өмнөх болон дараах шинжилгээ судалгааны үр

				илэрсэн үр дүн түүнчлэн хүнсний бүтээгдэх үүн болон бусад бодисууд тай харилцан үйлчлэли йн талаархи шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. А юулгүй байдлын хяналтын тайлант х угацаанд Доренеми йн хордлого болон сөрөг гаж нөлөө эсвэл холбогдох эмийн үйлдэлтэ й холбоото й шинэ гаж нөлөөний шалтгаан т холбоо эсвэл мэдэгдэж буй гаж нөлөөний шинэ талыг харуулса н аюулгүй байдлын дохио, мэдээлэл илрээгүй	дүн, бусад судалгааны эх үүсвэрүүдийн мэдээллийг хавсаргасан болно.
--	--	--	--	--	--

				тиймээс шинжилгэ энд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт үнэлэгдээ гүй бөгөөд ердийн фармакол огийн хяналтаа с бусад эмийн аюулгүй байдлын холбоото й ямар нэгэ н фармаков ижилансы н үйл ажиллага а төлөвлөөг үй. Doren em- эмийн хэрэглээн д үүсэх эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ нь компаний н үйл ажиллага аны стандарт журам, эмийн хяналтын стандарта ар тодорхой логдох бөгөөд Компаний	
--	--	--	--	---	--

				маркетин гийн зөвшөөрө л эзэмшигч ээс эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллага аг хэрэгжүүл эх, хяналтын тогтолцоо бүхий арга хэмжээг авдаг болно. Та йлант хуг ацаанд энэ антибиот икийг худалдаа лахыг зөвшөөрс өн аль ч улс болон му жид холб огдох төрийн хяналтын байгуулла гаас Доре немийн маркетинг ийн зөвшөөрл ийг түдгэлзүү лсэн, аюулгүй байдлын үүднээс хэрэглэхи йг хориглосо н	
--	--	--	--	--	--

						тохиолдо л гараагүй байна.	
8	Белара® (хлормадин он + этинилэстра диол)	Унгар Улс	Геден Рихтер	Төлөөлө гчийн газар	01/12/2021 – 31/01/2024	EMA PRAC бага тунтай хлормади нон-д минигом а үүсэх болзошгү й эрсдэл илрүүлээг үй гэж дүгнэсэн. (2022 Dec)EMA PRAC бүтээгдэх үүний зааварт минигом а үүсгэх болзошгү й анхааруу лга болон хориглох заалт оруулахы г шаардлаг атай гэж үзсэн. EMA PRAC Эрүүл мэндийн байгуулла га, мэргэжил тэнд зориулса н болзошгү й эрсдэлийг (менингио ма)	Тайлант хугацаанд EMA PRAC байгуулга бага тунтай хлормадинон + этинилэстрадиол-ийн минигома үүсгэх болзошгүй эрсдэл, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээнд хэр нөлөөтэй болохыг шалгасан. EMA PRAC бага тунтай хлормадинон-д минигома үүсэх болзошгүй эрсдэл илрүүлээгүй гэж дүгнэсэн. (2022 Dec)Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.

						бууруулах арга хэмжээний мэдээг мэргэжилтнүүдэд хүргэхийг шаардлагатай гэж үзсэн.	
9	Ванкомицин ТФ 500 мг	Беларус Трипле фарм	ОМБОЛ ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эрсдэл ач тусын үнэлгээнд өөрчлөлт байхгүй, эмийн мэдээлэлт өөрчлөлт ороогүй
10	Ванкомицин ТФ 1000 мг	Беларус Трипле фарм	ОМБОЛ ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эрсдэл ач тусын үнэлгээнд өөрчлөлт байхгүй, эмийн мэдээлэлт өөрчлөлт ороогүй
11	Имиценим- ТФ 500/500 мг	Беларус Трипле фарм	ОМБОЛ ХХК	ЭХНБ	2019.12.18- 2024.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эрсдэл ач тусын үнэлгээнд өөрчлөлт байхгүй, эмийн мэдээлэлт өөрчлөлт ороогүй
12	Амбис-120 (Висмутын Триоксид 120мг бүрхүүтэй шахмал)	Ambrosia Remedies (P) Ltd., БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2019 оны 01- р сарын 01- нээс 2023 оны 12-р сарын 30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
13	Panavit госсе (Мультивита мин дусал)	Biotrading Srl, БНИУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2019 оны 06- р сарын 10- наас 2024 оны 4-р сарын 19	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
14	Вермор-10 (Морфины сульфат 10мг/мл-1мл тарилгын уусмал)	Verve Human Care Laboratori es, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2024 оны 2 сарын 28 хүртэл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн

						өөрчлөлт ороогүй.	аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
15	Верфен (Фентанил 50 мкг/мл-2мл тарилгын уусмал)	Verve Human Care Laboratories, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2024 оны 2 сарын 28 хүртэл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
16	Неороф (Пропофол 10мг/мл-20мл тарилгын суспензи)	Neon laboratories Limited, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2020 оны 3 сарын 1-нээс 2023 оны 4 сарын 30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
17	Оксивин-ДИ ЭФ(Оксимет азолин 0.025%, 10 мл хамрын цацлага)	Тоо "Dosfarm", Казакстан	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2017 оны 8 сарын 1-нээс 2021 оны 8 сарын 30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
18	Оксивин-ДИ ЭФ(Оксимет азолин 0.05%, 10 мл хамрын цацлага)	Тоо "Dosfarm", Казакстан	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2017 оны 8 сарын 1-нээс 2021 оны 8 сарын 30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

19	Сибазон(Ди азепам 5мг/мл-2мл тарилгын уусмал)	Moscow Endocrine Plant, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2019 оны 3 сарын 1-нээс 2023 оны 3 сарын 20	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
20	Сибазон (Диазепам 5мг шахмал)	Moscow Endocrine Plant, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2019 оны 3 сарын 1-нээс 2023 оны 3 сарын 20	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
21	Эфедрин(Э федриний гидрохлори д 50мг/мл- 1мл тарилгын уусмал)	Moscow Endocrine Plant, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ЭХНБ	2018 оны 04- р сарын 21- нээс 2021 оны 04-р сарын 20	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл д өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд урьдчилан судлагдаагүй тодорхой бус гаж нөлөө илрээгүй, үр ашиг/ эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөгдөөгүй тул эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
22	Доцетаксел, 20мг/мл- 4мл, Тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	RUE Belmedpr eparaty, Беларусь	"Ази- фарма" ХХК	ЭХНБ	2019.07.13- 2022.07.12	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд олж авсан болон энэхүү PSUR-д танилцуулсан бүх өгөгдөл нь "Белмедпрепарати" RUE-ээс үйлдвэрлэсэн 20 мг/мл дусаах уусмал бэлтгэх зориулалттай баяжмал Доцетаксел эм нь аюулгүй байдлын хувьд эерэг үзүүлэлттэй бөгөөд хэрэглэхэд тохиромжтой гэдгийг баталж байна. ЕРС болон эмийн бүтээгдэхүүний хүрээ Уг эм нь ашиг тус, эрсдэлийн хооронд тэнцвэртэй тэнцвэрийг хадгалж

							байдаг."Белмедпрепарати" RUE-ийн фармакологийн хяналтын хэлтсийн мэргэжилтнүүд эмийн гаж нөлөөг сайтар хянаж байх болно.
23	Оксалиплатин 50мг/100мг, Тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	RUE Belmedpreparaty, Беларусь	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2019.07.13-2022.07.12	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд олж авсан болон энэхүү PSUR-д танилцуулсан бүх өгөгдөл нь "Белмедпрепарати" RUE-ийн үйлдвэрлэсэн 50 мг, 100 мг дусаах уусмал бэлтгэх зориулалттай лиофилжүүлсэн нунтаг Оксалиплатин эм нь аюулгүй байдлын эерэг үзүүлэлттэй, хэрэглэх үед үүнийг баталж байна. Шээсний замын халдварт өвчний үед Мансууруулах бодис нь ашиг тус, эрсдлийн хоорондын тэнцвэрийг хадгалж байдаг."Белмедпрепарати" RUE-ийн фармакологийн хяналтын хэлтсийн мэргэжилтнүүд эмийн гаж нөлөөг сайтар хянаж байх болно.
24	Кальцийн фолинат 50мг, Тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	RUE Belmedpreparaty, Беларусь	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2019.07.13-2022.07.12	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд олж авсан болон энэхүү PSAR-д танилцуулсан бүх өгөгдөл нь "Белмедпрепарати" RUE-ээс үйлдвэрлэсэн 50 мг судсаар болон булчинд тарих уусмал бэлтгэхэд зориулагдсан кальцийн фолинат, лиофилжүүлсэн нунтаг эм нь аюулгүй байдлын таатай үзүүлэлттэй болохыг баталж байна. SmPC болон эмийн эмчилгээний хүрээнд ашиг тус, эрсдэл хоёрын тэнцвэрт байдал хэвээр байна."Белмедпрепарати" RUE-ийн фармакологийн хяналтын хэлтсийн

							мэргэжилтнүүд эмийн гэж нөлөөг сайтар хянаж байх болно.
25	Гексализ, 5мг+5мг+5мг, шахмал	Laboratoires Bouchara-Recordati, Франц	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2019.02.06-2022.02.05	Өөрчлөлт байхгүй	Лабораторийн Bouchara-Recordati-н хүлээн авсан лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан тохиолдлуудад үндэслэн HEXALYSE шахмал-шахмал эмийн ашиг, эрсдэлийн харьцаа тайлангийн хугацаанд өөрчлөгдсөн баримт байхгүй байна. Тодорхойлсон эрсдэлийг одоогийн RSI аль хэдийн хангалттай шийдвэрлэсэн. HEXALYSE шахмал шахмалын ашиг тус/эрсдэл нь эерэг хэвээр байна.
26	Гексаспрэй, 2.5%-30г, спрей	Laboratoires Bouchara-Recordati, Франц	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2019.01.18-2022.01.17	Өөрчлөлт байхгүй	Лабораторийн BOUCHARA-RECORDATI-аас хүлээн авсан лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан тохиолдлуудад үндэслэн тайлант хугацаанд HEXASPRAY, оромукозал шүршигч болон HEXASPRAY жимсний экзотик, оромукозал шүршигч эмийн ашиг, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдсөн баримт байхгүй байна. Бүх тодорхойлогдсон болон болзошгүй эрсдэлүүд нь тэдгээрийн одоогийн лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээллээр аль хэдийн зохих ёсоор шийдэгдсэн. BOUCHARA-RECORDATI лаборатори нь Францын эрүүл мэндийн байгууллагын хүсэлтийн дагуу энэхүү PSUR-д дараах РТ-ийг үнэлэв: "Цочмог ерөнхий

							эксантематозын идээт үрэвсэл" ба "Стивенс-Жонсоны хам шинж". Шинжилгээний дараа HEXASPRAY-ийн хэрэглээ болон эдгээр ADR-ийн илрэлийн хооронд ямар ч учир шалтгааны холбоо тогтоогдоогүй байна. HEXASPRAY жимсний экзотик, оромукозал шүршигч (халуун орны жимсний амтлагч) -ийн маркетингийн зөвшөөрлийн хэрэглээний хүрээнд BOUCHARA-RECORDATI лаборатори Францын эрүүл мэндийн байгууллагын (ANSM) хүсэлтийн дагуу "Цочмог ерөнхий эксантематозын идээт үрэвсэл" болон PTs-д хяналт тавих үүрэг хүлээсэн. - Жонсоны синдром. Иймд холбогдох шинэ мэдээлэл гараагүй байсан ч эдгээр PT-ийг дараагийн PSUR-д мөн үнэлнэ.Хувь хүний тохиолдлын аюулгүй байдлын тайлан (ICSRs) тайлангаас ямар ч шинэ илэрц олдсонгүй. Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI ийм тохиолдлуудад байнгын эмийн хяналт шалгалтаа үргэлжлүүлэн дагаж мөрдөх болно.
27	Альбурел /Хүний альбумин/, 20%-50мл; 100мл, дуслын шингэн	Reliance Life Sciences, БНЭУ	"Ази-фарма" ХХК	ЭХНБ	2022.06.01-2023.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Reliance Life Sciences Pvt-ээс судалсан ямар нэг асуудал, аюулгүй байдлын асуудал гараагүй. Тайлангийн хугацаанд AlbuRelTM-тэй холбоотой ХХК. Ерөнхийдөө AlbuRelTM нь тухайн хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээллийн дагуу (багцын хавсарга) сайн байсан

						бөгөөд шинээр ажиглагдсан тохиолдол байхгүй бөгөөд одоогоор ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. AlbuRelTM-ийн эрсдэлийн ашиг тус эерэг хэвээр байна. Дараах эрсдэлийг тодорхойлсон нь чухал ач холбогдолтой: • Хэт мэдрэгшил ба анафилаксийн урвал • Халуурах, жихүүдэслэх шинж тэмдэг илэрдэг харшлын болон пирогенийн урвал • Цусны даралт буурах, халуурах, дотор муухайрах, улайх, чонон хөрвөс, хатуурах, тахикарди, чичрэх, бронхоспазм зэрэг дусаахтай холбоотой урвалууд • Цусны эргэлтийн хэт ачаалал • Хэт шингэн алдалт
28	Сальбутамо л АВ 100мкг/тун	ОХУ	Ньюрем еди	ЭХНБ	01.01.2019- 31.12.2023.	PSUR-д хамрагдсан хугацаанд клиникийн судалгаа, ирсэн гаж нөлөөний мэдээлэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлэс олдсон мэдээллэс үзэхэд, эмчилгээнй заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн ач Үр ашиг эрсдлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй.

						тус болон эрсдэлийн профайл өөрчлөгдөөгүй буюу зохимжтой. хэмжээнд байна гэж дүгнэсэн.	
29	Валидол 60мг ,№6	ОХУ	Ньюрем еди	ЭХНБ	01,01.2019-31,12,.2023.	PSUR-д хамрагдсан хугацаанд клиникийн судалгаа, бүртгэлийн дараа 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.

30	СИЛВЕРДЕРМ КРЕМ	Тайланд улс Т.О. CHEMICALS (1979) LTD	Нуган ХХК	ЭХНБ	2019-05 сараас 2024-02 сар	Өөрчлөлт ороогүй.	Силвер дерм крем нь Монгол улсад анх 2014 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
31	Албиотен / Клиндамицин /10мг/мл-30мл	PT.General Pharmaceutical Индонези	Монфа трейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01-2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Албиотен батганы уусмал аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол үйлдвэрлэгчид бүртгэгдээгүй бөгөөд тайлангын хугацаанд ойролцоогоор 189,773 хайрцаг борлуулагдсан. Аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1991 оны 02-р сарын 01-нд бүртгүүлсэн ба 2023 оны байдлаар 3 улсад бүртгүүлэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
32	Зегавит / Поливитамины Эрдэс бодис + Цайр/	PT.Kalbe Farma Tbk Индонези	Монфа трейд ХХК	ЭХНБ	2023/01/01-2023/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Зегавит эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн жилийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол үйлдвэрлэгчид бүртгэгдээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд

							гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1991 оны 05-р сарын 02-нд бүртгүүлсэн ба 2024 оны байдлаар 5 улсад бүртгүүлэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцалсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
33	Тройпофол 10мг/мл-20мл №1 тарилгын уусмал (Пропофол)	Тройкаа Фармацевтикалс Лимитед, БНЭУ	МОНОС ТРЕЙД ХХК	ЭХНБ	2008.12-2023.11	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд Тройпофол бэлдмэлийн аюулгүй байдлын тайланд дүн шинжилгээ хийсэн бөгөөд аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл, өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болохыг хугацаат тайланд тусгасан.
34	Дофазолин /Ксилометазолин 7.5 мг; Неомизин 52.500 ОУН; Дексаметазон фосфат 15 мг/ 15 мл, хамрын шүршлэг	Duoc Khoa Pharmaceutical Joint Stock Company, Вьетнам	Алтан заан Анар ХХК	ЭХНБ	2023 оны 12 сарын 10 - 2024 оны 05 сарын 10	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.