

ЭМИЙН АЮУЛГҮЙ БАЙДЛЫН МЭДЭЭЛЛИЙН ТАЙЛАН

Эм судлалын салбар зөвлөл, 2022 (№4)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн компани	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Ноофен 250мг капсул, 100мг, 500мг уусмал бэлтгэх нунтаг (Фенибут)	Olainfarm JSC, Латви	“Олайнфарм” компанийн Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2022.05.11	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
2	Брилинта 90 мг (Тикагрелор)	AstraZeneca Ab, Швед	Монос фарм трейд	2022.02.11	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
3	Фазлодекс 250мг/5мл (Фулвестрант)	AstraZeneca Ab, Швед	Монос фарм трейд	2021.06.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
4	Орсотен 120мг капсул	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.05.08	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Орсотен 120мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
5	Апаурин 5мг бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Апаурин 5мг бүрхүүлтэй шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт

						бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
6	Апаурин 10мг/2мл тарилгын уусмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Апаурин 10мг/2мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
7	Трамадол 50мг капсул	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Трамадол 50мг капсул -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
8	Трамадол 100мг/2мл тарилгын уусмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Трамадол 100мг/2мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
9	Лортенза 50мг/5мг, 50мг/10мг, 100мг/5мг, 100мг/10мг бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Лортенза 50мг/5мг, 50мг/10мг, 100мг/5мг, 100мг/10мг бүрхүүлтэй шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
10			КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах

	Ко-Пренесса 8мг/2,5мг шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс				шаардлагагүй байна. Ко-Пренесса 8мг/2,5мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
11	Ципринол 250мг,500мг,750мг г шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ципринол 250мг,500мг,750мг шахмал-ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
12	Ципринол 10мг/мл тарилгын уусмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ципринол 10мг/мл тарилгын уусмал-ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
13	Валсакор Н80мг, Н160мг шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Валсакор Н80мг, Н160мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
14	Ко-пренесса 2мг/0.625мг, 4мг/1.25мг шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2022.03.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Ко-пренесса 2мг/0.625мг, 4мг/1.25мг шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт

						заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
15	Леваксела 250мг, 500мг бүрхүүлтэй шахмал, 5мг/мл тарилгын уусмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2021.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Леваксела 250мг, 500мг бүрхүүлтэй шахмал, 5мг/мл тарилгын уусмал-ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
16	Наклофен дуо 75мг капсул, 50мг лаа, 25мг/мл тарилгын уусмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2021.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Наклофен дуо 75мг капсул, 50мг лаа, 25мг/мл тарилгын уусмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
17	Гербион исландын хөвд 150мл сироп	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2021.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Гербион исландын хөвд 150мл сироп -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
18	Мирзатен 30мг бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени улс	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2021.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Мирзатен 30мг бүрхүүлтэй шахмал -ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
19	Септолете плюс 5мг/мг хүлхмэл	KRKA d.d., Novo	КРКА Төлөөлөгчийн газар	2021.10.28	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү мэдээллийг дүгнэхэд одоогийн байдлаар CCDC/SmPC-

		Mesto, Словени улс				д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Септолете плюс 5мг/мг хүлхмэл - ын ерөнхий аюулгүй байдлын мэдээлэл нь лавлагааны баримт бичигт заасан мэдээлэлтэй нийцэж байна.
20	Экватор (Лизиноприл+Амл одипин)	Gedeon Richter Plc, БНУУ	Гедеон Рихтер НХН- ийн Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2017.01.01- 2021.12.13	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй
21	Энтерол 250 мг (Saccharomyces boulardii) нунтаг	Biocodex, Франц	Өлзий дэн ХХК	2021.08.08- 2022.02.07	Өөрчлөлт байхгүй	Өөрчлөлт байхгүй
22	Энтерол (Saccharomyces boulardii) 250 мг нунтаг	Biocodex, Франц	Өлзий дэн ХХК	2021.08.08- 2022.02.07	Өөрчлөлт байхгүй	Өөрчлөлт байхгүй
23	Отипакс (Феназин) 16гр- 15мл	Biocodex, Франц	Өлзий дэн ХХК	2021.09.19- 2022.03.18	Өөрчлөлт байхгүй	Өөрчлөлт байхгүй
24	Авастин/Бевацизу маб Avastin/Bevacizum ab	Roche Registration . Швейцарь	Монос Трейд	2021.02.26- 2022.02.25	Өөрчлөлт байхгүй	Өөрчлөлт байхгүй
25	Руксолитиниб 5мг, 10мг, 15мг (Jakavi) №14	Novartis Pharma, Швейцарь	Монос Фарм Трейд	2021.02.23- 2022.02.22	Өөрчлөлт байхгүй	PSUR мэдээлэх хугацаанд эмийг худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (МАН) нь Руксолитиниб хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид “Зүрх судасны талаас голчлон илрэх гаж урвалууд болон Тромбэмболи, Хорт хавдрын үсэрхийлэл” зэрэг аюулгүй байдлын дохионуудын хооронд шалтгаан хамаарлын байх баталгаа олдоогүй. Иймд үр ашиг/эрсдэлийн үнэлгээнд өөрчлөлт үгүй.
26	Пульмикорт (Буде сонид) хуурай нунтаг	AstraZeneca AB, Швед	Монос Фарм Трейд	2016.05.01- 2021.04.30	Өөрчлөлт байхгүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эрсдэл үр ашгийн профайл эерэг байна.

27	Тебантин (Габапентин 300мг)	Gedeon Richter Plc, БНУУ	Гедеон Рихтер НХН- ийн Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2019.02.02- 2022.02.01	Өөрчлөлт байхгүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эрсдэл үр ашгийн профайл эерэг байна.
28	Гордокс (Апротинин 10000ОУН/10мл)	Gedeon Richter Plc, БНУУ	Гедеон Рихтер НХН- ийн Монгол дах төлөөлөгчийн газар	2020.02.29- 2022.02.28	Өөрчлөлт байхгүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эрсдэл үр ашгийн профайл эерэг байна.
29	Тайверб 250мг	S.C. Sandoz S.R.L., Румин	S.C Sandoz	2019.03.13- 2022.03.12	Өөрчлөлт байхгүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эрсдэл үр ашгийн профайл эерэг байна.
30	Кискали 200 мг	Novartis Singapore Pharmaceut ical Manufacturi ng PTE.LTD., ,Сингапур	S.C Sandoz	2021.03.13- 2022.03.12	Өөрчлөлт байхгүй	Батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эрсдэл үр ашгийн профайл эерэг байна.