

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан №4 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.03.26-2026.05.05)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Мезим форте 10000 (Липаза + Амилаз+ Протеаза 10000U+7500U+375U №20) ходоодонд уусдаг шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.09.01 - 2026.01.12	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд панкреатины эмчилгээний үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэг шинэ заалт тусгагдаагүй, одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд өөрчлөлт ороогүй ба эерэг хэвээр үлдэж байна.
2.	Л-Тироксин 75 Берлин-Хеми (Левотироксиний натри 75мкг №50, 100) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.12.29 - 2025.12.29	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд левотироксины эмчилгээний үр нөлөө ба аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэг шинэ заалт тусгагдаагүй, одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Харин эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд левотироксин ба протоны шахуурга дарангуйлагч эмийн харилцан нөлөөллийн мэдээлэл нэмэгдсэн. Левотироксин 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, Левотироксин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.

3.	Никсар (Биластин 10мг №10, 30) аманд задрах шахмал	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L, Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.01.02 - 2026.01.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2025 оны 1 сарын 2 – 2026 оны 1 сарын 1) 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.
4.	Индра 15 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
5.	Лүдүд 18 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
6.	Сороол 4 (1г №15) тан эм)	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
7.	Шижид-6 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ

							мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
8.	Гарнаг-10 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
9.	Мана-4 (1г №15) тан эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
10.	Агар-15 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
11.	Ар -Үр 10 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

12.	Банжин-15 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
13.	Барагшун-9 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
14.	Гиван-9 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
15.	Лидэр-7 (1г №15) тан эм)	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
16.	Танчин-25 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний

							мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
17.	Зандан-3 (1г №15) тан эм)	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
18.	Үсү- 3	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
19.	Алтан элс-8 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
20.	Шимшин-6 (1г №15) талх эм	Одьтан ХХК, Монгол	Одьтан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022-2026 он	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
21.	Мелбек Форт (Мелоксикам 15мг №10, 30) шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Мелбек Форт 15мг №10, №30 шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг

							баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Мелбек Форт 15мг №10, №30 шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
22.	Мегасеф (Цефуросим 750мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Мегасеф 750мг №1 тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Мегасеф 750мг №1 тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) - г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
23.	Дексалгин (Декскетопрофен 25мг №10, 20) бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Дексалгин 25мг №10, №20 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Дексалгин 25мг №10, №20 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
24.	Мелбек (Мелоксикам 7.5мг №10, 30) шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Мелбек 7.5мг №10, №30 шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан.

							Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол 1 бүртгэгдсэн. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Мелбек 7.5мг №10, №30 шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
25.	Бефрон (Ибупрофен 100мг/5мл-100мл №1) хөвмөл	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Бефрон 100мг/5мл- 100мл №1 сироп эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Бефрон 100мг/5мл- 100мл №1 сироп эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
26.	Секразол Педиатрик (Амброксол 15мг/5мл - 100мл №1) сироп	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Секразол Педиатрик 15мг/5мл-100мл сироп эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Секразол Педиатрик 15мг/5мл-100мл сироп эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
27.	Дексалгин (Декскетопрофен 12.5мг/1г-60г №1) гель	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Дексалгин 12.5мг/1г- 60г №1 гель эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025)

							хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Дексалгин 12.5мг/1г- 60г №1 гель эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) - г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
28.	Мегасеф (Цефуросим 250мг №10) бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Мегасеф 250мг №10 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Мегасеф 250мг №10 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
29.	Фунгостатин (Нистатин 100000 ОУН/мл-60мл №1) хөвмөлийн нунтаг	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Фунгостатин 100000 ОУН/мл-60мл №1 Хөвмөлийн нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Фунгостатин 100000 ОУН/мл-60мл №1 Хөвмөлийн нунтаг эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) - г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
30.	Секразол (Амброксол 30мг/5мл -150мл №1) сироп	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Секразол 30мг/5мл-ын 150мл сироп эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж

							нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Секразол 30мг/5мл-ын 150мл сироп эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
31.	Фресубин (Уураг + Тосны хүчлүүд+ Поливитамин Эрдэс бодис 500мл №1) хөвмөл	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Л хоёр ХХК	ХНБ	2017.10.29 – 2022.10.28	Тайлангийн хугацаанд Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (ЭАБМ)-д ямарваа нэгэн өөрчлөлт ороогүй бөгөөд одоогийн байдлаар ЭАБМ-д өөрчлөлт оруулах зорилгоор явуулж буй ямарваа нэгэн идэвхтэй үйл ажиллагаа байхгүй.	2017 оны 10 сарын 29 өдрөөс 2022 оны 10 сарын 28 өдрийн хооронд Лиценз эзэмшигчид бүртгэгдсэн Фресубинтэй холбогдох аюулгүй байдлын бүх мэдээлэлийг судлаж үзэхэд ач холбогдол/эрсдийн харьцаанд өөрчлөлт оруулах үндэслэл тодорхойлогдоогүй байна. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гарч ирээгүй. Иймд тайлангийн хугацааны үнэлгээгээр өмнөх ач холбогдол/эрсдэлийн эерэг үнэлгээг өөрчлөөгүй. Лиценз эзэмшигч нь цаашдаа ч гарч болох гаж нөлөөг хянаж байх болно.
32.	Фресубин энерги фибре (Уураг + Тосны хүчлүүд+ Поливитамин Эрдэс бодис 500мл №1) хөвмөл	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Л хоёр ХХК	ХНБ	2019.01.21 – 2024.01.20	Тайлангийн хугацаанд Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (ЭАБМ)-д ямарваа нэгэн өөрчлөлт ороогүй бөгөөд одоогийн байдлаар ЭАБМ-д өөрчлөлт оруулах зорилгоор явуулж буй ямарваа нэгэн идэвхтэй үйл ажиллагаа байхгүй.	2019 оны 1 сарын 21 өдрөөс 2024 оны 1 сарын 20 өдрийн хооронд Лиценз эзэмшигчид бүртгэгдсэн Эслэг илчит Фресубинтэй холбогдох аюулгүй байдлын бүх мэдээлэлийг судлаж үзэхэд ач холбогдол/эрсдлийн харьцаанд өөрчлөлт оруулах үндэслэл тодорхойлогдоогүй байна. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гарч ирээгүй. Иймд тайлангийн хугацааны үнэлгээгээр өмнөх ач холбогдол/эрсдэлийн эерэг үнэлгээг өөрчлөөгүй. Лиценз эзэмшигч нь цаашдаа ч гарч болох гаж нөлөөг хянаж байх болно.
33.	Фресубин 750 МСТ (Уураг + Тосны хүчлүүд+ Поливитамин Эрдэс бодис 500мл №1) хөвмөл	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Л хоёр ХХК	ХНБ	2017.04.09 – 2022.04.08	Тайлангийн хугацаанд Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (ЭАБМ)-д ямарваа нэгэн өөрчлөлт ороогүй бөгөөд одоогийн байдлаар ЭАБМ-д өөрчлөлт оруулах зорилгоор явуулж буй	2017 оны 4 сарын 9 өдрөөс 2022 оны 4 сарын 9 өдрийн хооронд Лиценз эзэмшигчид бүртгэгдсэн Фресубин 750 МСТ-тэй холбогдох аюулгүй байдлын бүх мэдээлэлийг судлаж үзэхэд ач холбогдол/эрсдлийн харьцаанд өөрчлөлт оруулах үндэслэл тодорхойлогдоогүй байна. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гарч ирээгүй. Иймд тайлангийн

						ямарваа нэгэн идэвхтэй үйл ажиллагаа байхгүй.	хугацааны үнэлгээгээр өмнөх ач холбогдол/эрсдэлийн эерэг үнэлгээг өөрчлөөгүй. Лиценз эзэмшигч нь цаашдаа ч гарч болох гаж нөлөөг хянаж байх болно.
34.	Суппортан (Уураг + Тосны хүчлүүд+ Поливитамин Эрдэс бодис 200мл №1) хөвмөл	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Л хоёр ХХК	ХНБ	2017.10.29 – 2022.10.28	Тайлангийн хугацаанд Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (ЭАБМ)-д ямарваа нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	2017 оны 10 сарын 29 өдрөөс 2022 оны 10 сарын 28 өдрийн хооронд Лиценз эзэмшигчид бүртгэгдсэн Суппортантэй холбогдох аюулгүй байдлын бүх мэдээлэлийг судлаж үзэхэд ач холбогдол/эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт оруулах үндэслэл тодорхойлогдоогүй байна. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гарч ирээгүй. Иймд тайлангийн хугацааны үнэлгээгээр өмнөх ач холбогдол/эрсдэлийн эерэг үнэлгээг өөрчлөөгүй. Лиценз эзэмшигч нь цаашдаа ч гарч болох гаж нөлөөг хянаж байх болно.
35.	Калмаксим (Цефиксим 200мг №30)капсул	PT. Dankos Farma, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Калмаксим 200 эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 17,918,225 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2008 оны 04-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
36.	Сайтотек (Мизопростол 200мкг №4) шахмал	Piramal Healthcare UK Limited, ИБУИНВУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2026.01.31	Тайлангийн хугацаанд энэхүү баримт бичигт ямар нэгэн өөрчлөлт оруулаагүй.	Тайлагнах хугацаанд энэхүү PSUR-д нэгтгэн дүгнэсэн мэдээллээс харахад мисопростолын аюулгүй байдлын хувьд шинээр ач холбогдол бүхий эрсдэлийн мэдээлэл илрээгүй бөгөөд уг эмийн өмнө нь тогтоогдсон таатай аюулгүй байдлын профайлыг баталгаажуулж байна. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь мисопростолын аюулгүй байдлыг цаашид үргэлжлүүлэн хянах бөгөөд гаж нөлөөний бүх мэдээллийг тогтмол үнэлнэ. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээгээр ач холбогдол бүхий шинэ

							мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд бүтээгдэхүүний баримт бичгүүдэд зохих өөрчлөлтийг оруулна.
37.	Декса-Нео (Неомицин + Дексаметазон 5мл №1) нүд, чихний дусаалга	BKRS Pharma Pvt.Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.06.17 - 2026.06.17	Тус дуслыг бүртгүүлэн, импортлон оруулж ирсэн цагаас хойш энэхүү дуслын талаар Эмийн аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	Тус декса нео нүдний дусал нь аюулгүй байдлын ерөнхий үзүүлэлт сайн ба нүдний дуслын талаар импортоор оруулж ирснээс хойш хэрэглэгчээс гаж нөлөө, аюулгүй байдал үүссэн зэрэг мэдээлэл ирээгүй тул эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний талаар мэдээлэлгүй байна.
38.	Биагра-100 (Силденафилин цитрат 100мг №4) шахмал	BKRS Pharma Pvt.Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.06.17 - 2026.06.17	Тус эмийг бүртгүүлэн, импортлон оруулж ирсэн цагаас хойш энэхүү эмийн талаар Эмийн аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	Эр бэлэг эрхтний хөвчрөх үйл ажиллагааны хямралыг эмчлэх эм. Салденафилийн цитрат 100мг бүрхүүлтэй шахмал анх уушгины артерийн даралт ихсэх өвчний эсрэг хэрэглэж байсан, Учир нь энэ бодис гөлгөр булчинг суллаж, цусан хангамж сайжруулдаг үйлчилгээтэй. Улмаар бэлгийн сулрал буюу 40-70 насны эрчүүдэд тохиолддог бэлэг эрхтний хөвчрөлийн алдагдал гэх өвчинд хэрэглэнэ. Яг адилхан булчинг суллаад цусан хангамжийг сайжруулдаг үйлдэлтэй эм. Силденафилийн цитрат 100мг бүрхүүлтэй шахмал нь найрлага, үзүүлж буй үр дүн, үйлчилгээний үр дүн зэрэг нь дээрх шаардлагуудыг бүрэн хангаж байна.
39.	Рифампицин-БКРС (Рифампицин 150мг №10) капсул	BKRS Pharma Pvt.Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.06.17 - 2026.06.17	Тус эмийг бүртгүүлэн, импортлон оруулж ирсэн цагаас хойш энэхүү эмийн талаар Эмийн аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	Рифампициныг уушигны сүрьеэгийн стандарт химийн эмчилгээ, уушигны сүрьеэгийн завсарлагт химийн эмчилгээ, уушигны сүрьеэгийн богино хугацааны эмчилгээ, сүрьеэгийн давтан эмчилгээ, сүрьеэгийн бусад хэлбэр, уяман, стафилококкын халдвар, амьсгалын эрхтний халдварт эмгэгүүд, заг хүйтэн, бөөр шээсний замын халдварууд болон эмзэг эрхтний халдваруудын үед хэрэглэнэ. Рифампицин ВР бүрээст шахмал 150мг /300 мг нь найрлага, үзүүлж буй үр дүн, үйлчилгээний үр дүн зэрэг нь дээрх шаардлагуудыг бүрэн хангаж байна.

40.	Диосперидин (Диосмин + Хесперидин 450мг+50мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Help S.A. Грек	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.01 2025.11.30	Тайлант хугацаанд зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээний туршлагад үндэслэн ойролцоогоор 83,775 өвчтөн Диосмин + Хесперидин-г хэрэглэсэн болно. Бүртгэгдсэн өдрөөс Data Lock Point (DLP) хүртэлх хугацаанд тооцоолсон нийт (хуримтлагдсан) өвчтөнд өртөлтийн тоо нь тайлагнах хугацааны өвчтөний тоотой ижил байна. Тайлагнах хугацаанд лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Үр нөлөө эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
41.	18 Фтордеоксиглюкоз цацраг идэвхт эм (18 Фтордеоксиглюкоз 21мл №1) тарилгын шингэн	УХТЭ-ийн ЦОЭТ, Циклотронд суурилсан цацраг идэвхт эмийн үйлдвэр, Монгол	УХТЭ	ЭМБ	2021.07 - 2025.09	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
42.	ЭйрФлюСал Форспиро (Салметерол + Флутиказон 50мкг/250мкг №1) тунлагдсан нунтаг	Aeropharm GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.01.28 2026.01.27	Тайлагнах хугацаанд хүлээн авсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний дүнд целекоксиб эмийн аюулгүй байдлын мэдээнд өөрчлөлт ороогүй. Энэхүү эмийн	Үр нөлөө эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
43.	ЭйрФлюСал Форспиро (Салметерол + Флутиказон	Aeropharm GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.01.28 2026.01.27		

	50мкг/500мкг №1) тунлагдсан нунтаг				<p>аюулгүй байдлын мэдээ нь 2021 оны 7 дугаар сарын 20-ны өдрийн 21.0 хувилбар нь Компанийн Үндсэн Мэдээллийн Баримт (CDS)-д тусгагдсан хэвээр байна. Тайлант хугацаанд Салметерол + Флутиказон дээр хийгдсэн үргэлжилж байгаа болон дууссан эмнэлзүйн судалгаа байхгүй. Ойролцоогоор 1882 эрүүл сайн дурынхан МАН-н ивээн тэтгэсэн Салметерол + Флутиказон эмийн биохүртэхүй болон биоэквивалентын судалгаанд хамрагдсан ба хуримтлагдсан тоогоор нийт 1931 өвчтөн III шатны судалгаанд хамрагдсан байна. Тайлант хугацаанд шинээр мэдээлэгдсэн дохио болон хуучин дохионуудаас мэдээлэгдээгүй. Салметерол + Флутиказон нь Европын Холбооны “Эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөө” (RMP)-ний 0.5-р хувилбар багтсан(2022.01.24) бөгөөд уг төлөвлөгөөны дагуу аюулгүй байдлын ямар нэгэн асуудал илрээгүй. Гэсэн хэдий ч “компанийн үндсэн аюулгүй байдлын профайл” (Company Core Safety Profile)-тай</p>	
--	---------------------------------------	--	--	--	--	--

						харьцуулан үзэхэд элэгний үйл ажиллагааны алдагдалтай өвчтөнүүд болон жирэмсэн болон хөхүүл эмэгтэйчүүд хэрэглэх тухай мэдээллүүд нь дутуу мэдээлэгдсэн нь тодорхойлогдсон байна. Энэхүү мэдээлэл үндэслэн МАН-н зүгээс дараагийн тайлант хугацаа хүртэл үргэлжлүүлэн хянахаар шийдвэрлэсэн. Салметерол + Флутиказон-н үр нөлөө эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.	
44.	Дицинон (Этамзилат 250мг-2мл №10, 50) тарилгын уусмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.31 2026.02.01	Тайлант хугацаанд тус эмийн бэлдмэлд ямар нэгэн аюулгүй байдлын мэдээлэл ирээгүй, ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй. Тайлант хугацааны эхэнд этамзилатын үндсэн аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэл нь 2015 оны 12 сарын 28-ны өдрийн ууж хэрэглэх /шахмал/ болон тарилга хэлбэрийн 3.0 хувилбар нь хүчинтэй хэвээр байсан. Ууж хэрэглэх хэлбэр нь 2022 оны 1 сарын 13-ны өдрийн 3.01 хувирбар болж шинэчлэгдсэн мөн тарилгын уусмал хэлбэр нь 2022 оны 1 сарын 17-ны өдрийн 3.01 хувилбар болж шинэчлэгдсэн. Тус	
45.	Дицинон (Этамзилат 250мг №100) шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.31 2026.02.01	Тайлант хугацаанд тус эмийн бэлдмэлд ямар нэгэн аюулгүй байдлын мэдээлэл ирээгүй, ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй. Тайлант хугацааны эхэнд этамзилатын үндсэн аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэл нь 2015 оны 12 сарын 28-ны өдрийн ууж хэрэглэх /шахмал/ болон тарилга хэлбэрийн 3.0 хувилбар нь хүчинтэй хэвээр байсан. Ууж хэрэглэх хэлбэр нь 2022 оны 1 сарын 13-ны өдрийн 3.01 хувирбар болж шинэчлэгдсэн мөн тарилгын уусмал хэлбэр нь 2022 оны 1 сарын 17-ны өдрийн 3.01 хувилбар болж шинэчлэгдсэн. Тус	Үр нөлөө эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.

						бэлдмэлийн үр нөлөө-эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд МАН-н зүгээс фармаковижилансийн тасралтгүй үйл ажиллагааныхаа хүрээнд этамзилаттай холбоотой мэдээлэгдсэн бүх холбогдох үр нөлөө-эрсдэлийн мэдээллийг цаашид ч үргэлжлүүлэн хянасаар байна.	
46.	Климадион (Цимицифугайн үндэс хуурай ханд 20мг №15 х 4) бүрхүүлтэй шахмал	Bionorica SE, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2020.09.01 – 2025.08.31	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
47.	Дилапан 150 (Флуконазол 150мг №3) капсул	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2008.09.01 - 2011.08.31	Дилапан бүтээгдэхүүний энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд 2008 оны 9-р сарын 01-ээс 2011 оны 8-р сарын 31 хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийн хамт тусгасан болно. Тайлагналын хугацаанд нийт ойролцоогоор 251,479 өвчтөнд хэрэглэгдсэн байна. Энэ хугацаанд аюулгүй байдлын 3 тохиолдол бүртгэгдсэн. Тус компани флуконазол агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэхтэй холбоотой мэдээлэгдсэн сөрөг үйл	Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно.

						<p>явдлуудыг хянаж байх болно. Компанийн хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөнд хэрэглэсэн байдлын мэдээлэл болон нийтлэгдсэн судалгааны өгөгдлүүдийг хамтатган авч үзвэл, Дилапан нь батлагдсан бүх заалтад үр нөлөөтэй хэвээр бөгөөд үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно. Нийт дүгнэлтээр, Дилапан бүтээгдэхүүнүүд нь SmPC - д заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэсэн үед үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д дурдсан үр дүнгүүдэд үндэслэн SmPC болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. PSUR тайлан илгээх EURD хугацаа: Генерик эмийн хувьд шаардагдахгүй."</p>	
48.	Зеставал (Албендазол 200мг №2) бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2007.04.01 - 2010.03.31	<p>Энэхүү Зеставалийн үе шатат аюулгүй байдлын тайлан нь 2007 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2009 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг,</p>	Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно.

					<p>боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийн хамт нэгтгэн танилцуулсан болно. Тайлант хугацаанд нийт ойролцоогоор 1,896,203 өвчтөн хамрагдсан бөгөөд энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан бүртгэгдээгүй байна. Компани нь Albendazole агуулсан бүтээгдэхүүнүүдийн хэрэглээтэй холбоотой сөрөг үйл явдлыг цаашид тогтмол хянаж ажиллах болно. Компаниас хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, түүнчлэн хэвлэгдсэн судалгааны мэдээлэлд үндэслэн Зеставалийн батлагдсан бүх заалтад үзүүлэх үр нөлөө, ерөнхий үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байгааг дүгнэж байна. Ерөнхийд нь дүгнэхэд, Зеставал (albendazole)-ийг RSI (SmPC)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR тайланд тусгагдсан үр дүн, дүгнэлтэд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл эрсдэлийг бууруулах</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. EURD хугацааны дагуу PSUR тайлан ирүүлэх шаардлага: ерөнхий (generic) бүтээгдэхүүнд хамаарахгүй.	
49.	Ремицин 100 (Доксициклин 100мг №10x10) бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2007.04.01 - 2010.03.31	Ремицин (доксидиклин) агуулсан бүтээгдэхүүний энэхүү үе үеийн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2007 оны 4-р сарын 1-нээс 2010 оны 3-р сарын 31-ний хооронд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг, боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээллийн хамт агуулсан болно. Тайлангийн хугацаанд өвчтөнд хэрэглэсэн тоо ойролцоогоор 5,964,870 байсан. Энэ хугацаанд нэг ч хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан бүртгэгдээгүй. Тус компани доксициклин агуулсан бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой сөрөг нөлөөллийг цаашид ч тасралтгүй хянах болно. Компанийн хуримтлагдсан болон тухайн хугацааны мэдээлэл, мөн нийтлэгдсэн шинжлэх ухааны өгөгдлийг харгалзан үзэхэд Ремициний нийт үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг	Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно.

						хэвээр байна. Ерөнхийдөө Ремицин (доксциклин) агуулсан бүтээгдэхүүнүүд нь SmPC (эмийн заавар)-д заасан нөхцөлд хэрэглэгдэж байгаа үед үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан мэдээлэлд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ шаардлагагүй гэж үзэв. PSUR илгээх EURD шаардлага: Генерик эмийн хувьд шаардлагагүй.	
50.	Эрмицин (Эритромицин 250мг №10х10) бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2007.01.01 - 2009.12.31	Эрмицин (эритромицин)-ийн энэхүү давтамжит аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2007 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2009 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийн хамт нэгтгэн танилцуулж байна. Тайлант хугацаанд нийтдээ ойролцоогоор 1,635,351 өвчтөн уг бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн бөгөөд энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй болно. Гэсэн хэдий ч компани нь	Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно.

					<p>эритромицин агуулсан өөрийн бүтээгдэхүүнүүдийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тасралтгүй хянан ажиллах болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөнд өртөлтийн мэдээлэл, түүнчлэн хэвлэгдсэн судалгааны эх сурвалжуудыг харгалзан үзэхэд, батлагдсан бүх заалтад эмийн үр нөлөө хэвээр хадгалагдаж байгаа бөгөөд Эрмицин эмийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Ерөнхийд нь дүгнэхэд, Эрмицин (эритромицин агуулсан) бүтээгдэхүүнүүд нь RSI (SmPC)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэгдэх үед үр ашиг-эрсдэлийн таатай харьцаагаа хадгалсан хэвээр байна. Энэхүү PSUR тайланд үндэслэн RSI болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн болно. EURD хугацааны дагуу PSUR тайлан илгээх шаардлага: Ерөнхий (generic) бүтээгдэхүүний хувьд шаардлагагүй.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

51.	Перофен 400 (Ибупрофен №10x10) бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2010.01.01 - 2014.02.18	<p>Перофен (ибупрофен агуулсан) бүтээгдэхүүний энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд 2010 оны 1 дүгээр сарын 01-нээс 2014 оны 2 дугаар сарын 18-ны хооронд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийн хамт тусгасан болно. Тайлагналын хугацаанд нийт ойролцоогоор 56,721,654 өвчтөнд хэрэглэгдсэн байна. Энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй болно. Компани нь ибупрофен агуулсан бүтээгдэхүүнүүдийг хэрэглэхтэй холбоотой сөрөг үйл явдлуудыг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөнд хэрэглэсэн тоо, мөн хэвлэгдсэн судалгааны мэдээлэлд үндэслэн Перофен бүтээгдэхүүний бүх зөвшөөрөгдсөн заалтад үзүүлэх үр нөлөө болон үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж</p>	Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно.
-----	--	-----------------------	-------------------	-----	-------------------------------	---	--

						дүгнэж байна. Нийт дүгнэлтээр, Перофен (ибупрофен агуулсан) бүтээгдэхүүн нь SmPC (эмийн товч танилцуулга)-д заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэсэн үед үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR тайланд дурдсан үр дүнд үндэслэн SmPC (RSI) болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. PSUR тайлан илгээх EURD хугацаа: Генерик эмийн хувьд шаардагдахгүй.	
52.	Прилам ДР (Доксиламин Сукцинат + Пиридоксин 10мг + 10мг) уртасгасан үйлдэлтэй шахмал	İlko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. БНТУ	Нано фарм трейд ХХК	ХНБ	2020.09.30 – 2025.09.30	Байхгүй	Тайлагналын хугацаанд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээллийг өөрчлөх шинэ мэдээлэл байхгүй байна. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн үзүүлэлт нь батлагдсан заалтын хүрээнд ашигтай хэвээр байна. Одоогийн байгаа мэдээлэлд үндэслэн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэг санал болгосон арга хэмжээ байхгүй. Зах зээлд гаргах зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад илэрч буй эмийн гаж урвалуудыг цаашид үргэлжлүүлэн хянах бөгөөд энэхүү тасралтгүй хяналт нь аюулгүй байдлын мэдээллийг байнга шинэчлэгдсэн байлгахад чиглэнэ. Одоогийн өгөгдлийн дагуу бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайл эерэг хэвээр байна.
53.	Пентаблю-5 инжекшн (Цайрын сульфатын гептагидрат + Манганы+ Селени+ Хромын	Samsung Pharm. Co., Ltd, БНСУ	Эй Ай Меди Монголиа ХХК	ХНБ	2016.04.05 - 2025.08.31	Бүтээгдэхүүний заавар дахь эсрэг заалт, сэрэмжлүүлэг, гаж нөлөөний хэсэгт тайлант хугацаанд ямар нэгэн	Анук Фарм-аас хийсэн шинжилгээгээр, "Пентаблю 5 тарилга"-ын аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд сөрөг өөрчлөлт ороогүй бөгөөд дусал тарианы үр ашиг нь эрсдэлээсээ илүү (Benefit-Risk Profile) гэж үнэлэгдсэн байна.

	хлорид 10мл №10) тарилгын уусмал					нэмэлт өөрчлөлт ороогүй	Шинээр илэрсэн "үе мөчний өвчин" зэрэг шинж тэмдгүүд нь одоогоор дусал тарианы зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулах хэмжээний хангалттай нотолгоо болохгүй гэж үзсэн тул хяналтыг үргэлжлүүлэхээр шийдвэрлэжээ.
54.	Аминокомплекс Л про (L-Изолейцин + L- Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л- Метионин+ Л- Фенилаланин+ Л- Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ L- Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л- Серин+ Ацетилцистеин 250мл №1) тарилгын уусмал	JW Life Science Corporation, БНСУ	Ленус Мед ХХК	ХНБ	2020.09.21 – 2025.09.20	Өөрчлөлт ороогүй	Аминокомплекс Л про/ L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л- Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л-Триптофан+ Л- Валин+ Л-Аргинин+ L-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин / эм нь 1984 оны 09 дугаар сарын 21-нд БНСУ бүртгэгдсэн. Post-Marketing Safety Report for Aminocomplex L- pro Injection. Аминокомплекс Л про /L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л- Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л- Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ L-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: L-Изолейцин + L-Лейцин+ L- Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л- Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л-Триптофан+ Л- Валин+ Л-Аргинин+ L-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2020 оны 09 дугаар сарын 21-нээс 2025 оны 09 сарын 20- ны өдрөөр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л- Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ L-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л- Серин+ Ацетилцистеин нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л-

						<p>Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ Л-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол 1 илэрсэн.</p> <p>Дүгнэж хэлэхэд, L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ Л-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ Л-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин 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 L-Изолейцин + L-Лейцин+ L-Лизиний гидрохлорид+ Л-Метионин+ Л-Фенилаланин+ Л-Треонин+ Л-Триптофан+ Л-Валин+ Л-Аргинин+ Л-Гистидин+ Л-Аланин+ Глицин+ Л-Пролин+ Л-Серин+ Ацетилцистеин эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй</p>	
55.	Анти-Окси (Тиоктын хүчил 25мг/5мл №25) тарилгын уусмал	Huons Co.,Ltd, БНСУ	Ленус Мед ХХК	ХНБ	2020.09.30 – 2025.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Анти-Окси /Тиоктын хүчил/ эм нь 2014 оны 08 дугаар сарын 1-нд БНСУ бүртгэгдсэн. Periodic Safety Update Report AntiOxy Injection (Thioctic Acid). Анти-Окси /Тиоктын хүчил/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Тиоктын хүчил) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2020 оны 01 дугаар сарын 01-с 2024 оны 12 сарын 31-ны</p>

							<p>өдрөөр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон.</p> <p>Тиоктын хүчил нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Тиоктын хүчил эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол 8 илэрсэн. Дүгнэж хэлэхэд, Тиоктын хүчил эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Тиоктын хүчил 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 Тиоктын хүчил эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.</p>
56.	Мерит С (Аскорбины хүчил 500 мг/мл, 10 мл №10, 20) тарилгын уусмал	Huons Co.,Ltd, БНСУ	Ленус Мед ХХК	ХНБ	2020.09.30 – 2025.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Мерит С / Аскорбины хүчил/ эм нь 2003 оны 07 дугаар сарын 24-нд БНСУ бүртгэгдсэн. Periodic Safety Update Report Merit C Inj. (Ascorbic Acid). Мерит С /Аскорбины хүчил/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Аскорбины хүчил) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2020 оны 09 дугаар сарын 30-с 2025 оны 09 сарын 30-ны өдрөөр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Аскорбины хүчил нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Аскорбины хүчил эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол 36 илэрсэн.</p>

							(20 өвчтөнд) Дүгнэж хэлэхэд, Аскорбины хүчил эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Аскорбины хүчил 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 Аскорбины хүчил эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
57.	Калийн холимог шингэн (Калийн хлорид + Глюкоз 100мл, 200мл, 250мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
58.	Топикро оинтмент 0.03% (Такролимус 0.306 мг/10г №10) тосон түрхлэг	Kolon pharma, БНСУ	Нано фарм трейд ХХК	ХНБ	2017.07.01 - 2022.07.31	Байхгүй	2017 оны 7 дугаар сарын 1-ээс 2022 оны 7 дугаар сарын 31-ний хооронд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн шинжилгээ, үнэлгээний үндсэн дээр “Торисго тос 0.03% (Такролимус гидрат)” бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайл нь батлагдсан шошгонд зохих ёсоор тусгагдсан бөгөөд уг бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн тэнцвэрийг өмнөх үнэлгээнүүдтэй нийцүүлэн ашиг тус нь эрсдлээс давсан, эерэг хэвээр гэж үнэлсэн байна. Хэрэв цаашид үнэлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг батлагдсан шошгонд тусгахтай холбоотой нэмэлт хэлэлцүүлэг шаардлагатай бол тухайн асуудлыг идэвхтэйгээр хэлэлцэн шийдвэрлэнэ. Мөн ирээдүйд хангалттай нэмэлт мэдээлэл болон тохиолдлын тоо хуримтлагдсан тохиолдолд давтамж, ноцтой байдал болон урьдчилан таамаглах боломжийг харгалзан ашиг-эрсдэлийн шинжилгээ, үнэлгээг дахин хийнэ.

							Kolon Pharma нь тогтмол фармаковижиланс үйл ажиллагаа болон тасралтгүй хяналтаар шинэ аюулгүй байдлын мэдээллийг идэвхтэй цуглуулж, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын байнгын хяналтыг хангахын төлөө ажиллана.
59.	Лабор (Калийн хлорид + Кальцийн хлорид+ Глюкоз 250мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
60.	Ибуфен (Ибупрофен 100мг/5мл-100мл №1) хөвмөл	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch in sieradz, Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Ибуфен /Ибупрофен / эм нь 2004 оны 04 дугаар сарын 22-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 3 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-099-10-NON-EU Ибуфен /Ибупрофен/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Ибуфен) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 02 дугаар сарын 19-ноос 2026 оны 02 сарын 18-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Ибупрофен/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Ибупрофен/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Ибупрофен/ 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 /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй

							холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
61.	Ибуфен форте бөөрөлзгөнө (Ибупрофен 200мг/5мл-40мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch in sieradz, Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Ибуфен форте бөөрөлзгөнө /Ибупрофен / эм нь 2014 оны 05 дугаар сарын 28-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 2 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-099-10-NON-EU Ибуфен форте бөөрөлзгөнө /Ибупрофен/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Ибуфен) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 02 дугаар сарын 19-ноос 2026 оны 02 сарын 18-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Ибупрофен/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Ибупрофен/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Ибупрофен/ 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 /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
62.	Ибуфен форте бөөрөлзгөнө (Ибупрофен 100мг/5мл-100мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Ибуфен бөөрөлзгөнө /Ибупрофен / эм нь 1986 оны 10 дугаар сарын 20-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 5 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-099-10-NON-EU Ибуфен бөөрөлзгөнө /Ибупрофен/ агуулсан

		in sieradz, Польш					эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Ибуфен) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 02 дугаар сарын 19-ноос 2026 оны 02 сарын 18-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Ибупрофен/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Ибупрофен/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Ибупрофен/ 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 /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
63.	Ибуфен форте гүзээлзгэнэ (Ибупрофен 200мг/5мл-40мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл	Medana Pharma S.A. Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Ибуфен форте гүзээлзгэнэ /Ибупрофен / эм нь 2014 оны 05 дугаар сарын 28-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 3 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-099-10-NON-EU Ибуфен форте гүзээлзгэнэ /Ибупрофен/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Ибуфен) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 02 дугаар сарын 19-ноос 2026 оны 02 сарын 18-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Ибупрофен/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн

						зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Ибупрофен/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Ибупрофен/ 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 /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
64.	Ибуфен Юниор (Ибупрофен 200мг №10) капсул	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch in sieradz, Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй Ибуфен Юниор Ибупрофен / эм нь 2014 оны 05 дугаар сарын 28-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 3 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-099-10-NON-EU Ибуфен Юниор /Ибупрофен/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Ибуфен) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 02 дугаар сарын 19-ноос 2026 оны 02 сарын 18-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Ибупрофен/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Ибупрофен/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг

							тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Ибупрофен/ 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 /Ибупрофен/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
65.	Хатрик (Левоцетиризин 5мг №30) шахмал	M/S Aristo Pharmaceuticals Private Limited, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2021.01 - 2026.04	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
66.	Транлок (Транексамийн хүчил 500мг №10х10) бүрхүүлтэй шахмал	M/S Aristo Pharmaceuticals Private Limited, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2022.01 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
67.	Хепато (Дифенил диметилийн дикарбоксилат + Урсодезоксихолын хүчил 12.5мг + 50мг №30) капсул	Nexpharm Korea Co.,Ltd, БНСУ	Омбол ХХК	ХНБ	2020.03.17 - 2025.03.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тухайн тайлант хугацаанд Хепато эмтэй холбоотой ямар нэгэн гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэхүү үнэлгээнд үндэслэн Хепато эмийн заавар мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзлээ.
68.	Уколик (Урсодезоксихолын хүчил 300мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Nexpharm Korea Co.,Ltd, БНСУ	Омбол ХХК	ХНБ	2020.03.17 - 2025.03.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тухайн тайлант хугацаанд Уколик эмтэй холбоотой ямар нэгэн гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй байна. Энэхүү үнэлгээнд үндэслэн Уколик эмийн заавар мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзлээ.
69.	Форекокс Трак (Рифампицин + Изониазид+ Пиразинамид+ Этамбутол 150мг+75мг+400мг+275	Macleods Pharmaceuticals Limited, БНЭУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2012.04.03 - 2025.04.02	Энэхүү тайланд 2012 оны 4 дүгээр сарын 03-наас 2025 оны 4 дүгээр сарын 02-ныг хүртэлх тайлант хугацаанд Macleods компанид ирж, үнэлэгдсэн	Гаж нөлөө илрээгүй болно.

	мг №24x28) бүрхүүлтэй шахмал					Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide/Ethambutol эмийн аюулгүй байдлын бүх мэдээллийг хамруулан авч үзсэн болно. Судалгааны өгүүлүүдийн тойм болон Clinevo аюулгүй байдлын системээс гарсан нотолгоонууд нь уг эмийн ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт орсныг илтгэхгүй байна. Иймд одоогийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	
70.	Рэйч Ком (Рифампицин + Изониазид 150мг+75мг №24x28) бүрхүүлтэй шахмал	Macleods Pharmaceuticals Limited, БНЭУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.05.02 - 2025.05.01	Энэхүү тайланд 2022 оны 5 дугаар сарын 02-ноос 2025 оны 5 дугаар сарын 01-ний өдрийг хүртэлх тайлант хугацаанд Macleods компанид ирж, үнэлэгдсэн Rifampicin/Isoniazid эмийн аюулгүй байдлын бүх мэдээллийг хамруулан авч үзсэн болно. Судалгааны өгүүлүүдийн тойм болон Clinevo аюулгүй байдлын системээс гарсан нотолгоонууд нь уг эмийн ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт орсныг илтгэхгүй байна. Иймд одоогийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
71.	Леванике 500 (Левофлоксацин 500мг №100) бүрхүүлтэй шахмал	Macleods Pharmaceuticals Limited, БНЭУ	Азифарма ХХК	ХНБ	12/1/2024	Энэхүү тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ болон өөрчлөгдсөн ач холбогдол	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						бүхий асуудал илрээгүй. Левофлоксацин 500 мг шахмал эмийн хуримтлагдсан хугацааны аюулгүй байдлын мэдээллийг хянахад аюулгүй байдлын асуудлуудын давтамж болон хүндрэлийн зэрэгт өөрчлөлт ажиглагдаагүй. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон хэрэглэх зааварт тусгагдсан мэдээлэлтэй нийцэж байна. Дүгнэж хэлбэл, Левофлоксацин 500 мг шахмал эмийг хэрэглэхтэй холбоотой эмнэлзүйн аюулгүй байдлын ноцтой асуудал илрээгүй.	
72.	Тайлолфен Хот (Парацетамол + Хлорфенирамин малеат+ Фенилэфрин 500мг+4мг+10мг №12) нунтаг	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey, БНТУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	31.12.2020 – 31.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлолфен Хот 500мг+4мг+10мг №12 нунтаг эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (31.12.2020 – 31.12.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Тайлолфен Хот 500мг+4мг+10мг №12 нунтаг эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
73.	Болман-7 (Уламжлалт эм 1г №9) талх эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн	Эмийн үйлдвэр	2020 - 2024	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.

			хүрээлэн /Үйлдвэр/				
74.	Бонтаг-9 (Уламжлалт эм 1г №9) талх эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2020 - 2024	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.
75.	Зидарга-6 (Уламжлалт эм 1г №9) талх эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2020 - 2024	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.
76.	Лонлүнсэмбру-13 (Уламжлалт эм 1г №9) талх эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2020 - 2024	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.
77.	Таржифорт® (Метронидазол + Хлорамфеникол+ Натамицин+ Гидрокортизон ацетат 500мг+200мг+150мг+15 мг №10) үтрээний лаа	Avexima Siberia LLC, ОХУ	Эй Би Эй Жи скрийнин ХХК	ХНБ	12.08.2025 – 11.02.2026	“Таржифорт® үтрээний лаа эмийн эмнэлгийн хэрэглээний зааварт (ИМП) ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.”	“Ашиг–эрсдэлийн харьцаанд хийсэн үнэлгээний дүнд уг эмийг үр нөлөөтэй, аюулгүй байдлын таатай профайлтай гэж дүгнэсэн. ИМП-д агуулагдах мэдээлэл нь одоогийн байдлаар хүчин төгөлдөр хэвээр байна.”
78.	Луотай тарилга (PANAX NOTOGINSENG SAPONINS 200мг №10) тарилгын суспензи бэлтгэх лиофилизат нунтаг	KPC Pharmaceuticals, Inc. БНХАУ	Долмалин ХХК	ХНБ	2020/04/01 - 2024/11/04	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд өмнөх хуримтлагдсан мэдээлэл эсвэл эмийн жорын мэдээлэлтэй зөрчилдсөн аюулгүй байдлын мэдээлэл байхгүй байна.
79.	Энбрел (Этанерцепт 50мг/мл №4) тарилгын уусмал + урьдчилан дүүргэсэн тариур+ спирттэй самбай	Pfizer Manufacturing Belgium N.V, Бельги	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.03 - 2026.02.02	Тайлангийн хугацаанд энэхүү баримт бичигт ямар нэгэн өөрчлөлт оруулаагүй.	Тайлагнах хугацаанд энэхүү PSUR-д нэгтгэн дүгнэсэн мэдээллээс харахад мисопростолын аюулгүй байдлын хувьд шинээр ач холбогдол бүхий эрсдэлийн мэдээлэл илрээгүй бөгөөд уг эмийн өмнө нь тогтоогдсон таатай аюулгүй

							байдлын профайлыг баталгаажуулж байна. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь мисопростолын аюулгүй байдлыг цаашид үргэлжлүүлэн хянах бөгөөд гаж нөлөөний бүх мэдээллийг тогтмол үнэлнэ. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээгээр ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд бүтээгдэхүүний баримт бичгүүдэд зохих өөрчлөлтийг оруулна.
80.	Леванике 0,5% (Левофлоксацин 500мг-100мл №1) дуслын шингэн	Realcade Lifescience Pvt. Ltd, БНЭУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.03.01 - 2024.10.31	Энэхүү тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ болон өөрчлөгдсөн ач холбогдол бүхий асуудал илрээгүй. Левофлоксацин 500 мг шахмал эмийн хуримтлагдсан хугацааны аюулгүй байдлын мэдээллийг хянахад аюулгүй байдлын асуудлуудын давтамж болон хүндрэлийн зэрэгт өөрчлөлт ажиглагдаагүй. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон хэрэглэх зааварт тусгагдсан мэдээлэлтэй нийцэж байна. Дүгнэж хэлбэл, Левофлоксацин 500 мг шахмал эмийг хэрэглэхтэй холбоотой эмнэлзүйн аюулгүй байдлын ноцтой асуудал илрээгүй.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
81.	Трифамокс Ай Би Эл (Амоксициллин + Сульбактам 1000мг+500мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Laboratorios Bago S.A, Аргентин	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2024.12.31	Леванике 500 мг/100 мл дуслын шингэн эмэнд хуримтлагдсан хугацааны аюулгүй байдлын асуудлуудыг хянан үнэлэхэд сөрөг нөлөөллийн	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						давтамж болон эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий өөрчлөлт ажиглагдаагүй байна. Аюулгүй байдлын өгөгдөл нь өмнөх хугацаанд хуримтлагдсан туршлага болон эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй бүрэн нийцэж байна. Дүгнэж хэлбэл, Леванике 500 мг/100 мл дуслын шингэн эмийг хэрэглэхтэй холбоотой эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий аюулгүй байдлын асуудал тогтоогдоогүй болно.	
82.	Этамзилат (Этамзилат 250мг-2мл №10) тарилгын уусмал	Xinxiang Changle Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Еврофарм ХХК	ХНБ	2023.01.01 - 2026.03.27	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	2023.01.01-2026.03.27 хүртэлх хугацаанд Этамзилат 250мг-2мл №10 FT20211006BP08024 тарилгын уусмал эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдолын мэдээлэл ирээгүй болно.
83.	Кетотифен (Кетотифен 0.001г №30) шахмал	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2023.01.01 - 2026.03.27	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	2023.01.01-2026.03.27 хүртэлх хугацаанд Этамзилат 250мг-2мл №10 FT20211006BP08024 тарилгын уусмал эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдолын мэдээлэл ирээгүй болно.
84.	Метоклопрамид (Метоклопрамид 5мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2020.01.01 – 2025.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн хэрэглэх заалт, эсрэг заалт, гаж нөлөө, харилцан үйлчлэл зэрэг аюулгүй байдлын мэдээлэлд шинэ өөрчлөлт ороогүй.	Тус эмийн хэрэглээ, ашиг тус болон аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй, Метоклопрамид эмийн ашиг ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
85.	Нитроглицерин (Нитроглицерин 0.5мг №40) шахмал	Technolog PJSC, Украин	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2021.09.12 – 2026.04.12	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Нитроглицерин шахмал хэлбэртэй эмийн ашиг ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тус эмийг хэрэглэхэд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах эсвэл аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.

							Эмийн аюулгүй байдлын тандалтыг үргэлжлүүлэн хянаж байх болно.
86.	Синафлан (Флуоцинолоны ацетонид 0.25мг/г-15г №1) тосон түрхлэг	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2020.01.01 – 2025.12.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Синафлан эмийн ашиг тус– эрсдэлийн харьцааг өөрчлөх шинээр илэрсэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон ашиг тус – эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр ба тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв. Мөн одоогийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах үндэслэл гараагүй байна.
87.	Лидокаин (Лидокаин 20мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2020.01.01 – 2025.12.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Лидокаин эмийн ашиг тус– эрсдэлийн харьцааг өөрчлөх шинээр илэрсэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон ашиг тус – эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр ба тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв. Мөн одоогийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах үндэслэл гараагүй байна.
88.	Полдан Миг (Парацетамол + Ацетилсалицилийн хүчил+ Коффеин 400мг+250мг+65мг №4x25) шахмал	PT. Caprifarmindo Laboratories, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2021.09.12 - 2026.03.17	POLDAN MIG FCC бүтээгдэхүүний энэхүү үечилсэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2021 оны 9 дүгээр сарын 12-ноос 2026 оны 3 дугаар сарын 17-ны хооронд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, боломжтой тохиолдолд цуглуулсан мэдээллийн	Энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд POLDAN MIG FCC нь зохицуулах байгууллагаас баталсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу хэрэглэхэд аюулгүй байна.

					<p>хамт агуулж байна. Тайлант хугацаанд ойролцоогоор 790,320 өвчтөн уг бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэн байна.Энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан бүртгэгдээгүй. Тус компани нь POLDAN MIG FCC бүтээгдэхүүнтэй холбоотой сөрөг нөлөөллийн мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. Компанийн цуглуулсан болон тухайн хугацааны мэдээлэл, өвчтөнд хэрэглэсэн тоо хэмжээ, мөн хэвлэгдсэн судалгааны өгөгдлүүдийг харгалзан үзэхэд POLDAN MIG FCC бүтээгдэхүүний батлагдсан бүх заалтын хүрээн дэх үр нөлөө болон үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно.</p> <p>Ерөнхийд нь авч үзвэл, бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааварт (IFU) заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд POLDAN MIG FCC бүтээгдэхүүн нь үр ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаатай хэвээр байна. Энэхүү PSUR тайланд үндэслэн хэрэглэх заавар (IFU) болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн болно.	
89.	Дексаметазон-Дарница (Дексаметазон 4мг/мл-1 мл №10) тарилгын уусмал	PrJSC Pharmaceutical firm "Darnitsa", Украин	Монголфарм ХХК	ХНБ	01.07.2020 - 30.06.2025	<p>II. Дэлхий дахины зах зээлд бүртгэгдсэн байдал – Эмийн бүтээгдэхүүн бүртгэгдсэн улс орнуудын мэдээлэл болон бүртгэлийн дэлгэрэнгүй (бүртгэлийн гэрчилгээний дугаар, бүртгэлийн огноо) мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>III. Тайлагнах хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар авсан арга хэмжээ – Тайлагнах хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх заавар (Package Leaflet)-ын “Фармакодинамик шинж чанар”, “Эмчилгээний заалт”, “Бусад эмийн бүтээгдэхүүн болон бусад хэлбэрийн харилцан үйлчлэл”, “Хэрэглэх үеийн тусгай анхааруулга ба болгоомжлол”, “Тун ба хэрэглэх арга”, “Гаж нөлөө” хэсгүүдэд оруулсан аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт, нэмэлт засваруудын мэдээллийг тусгасан.</p> <p>IV. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд оруулсан өөрчлөлтүүд –</p>	<p>Батлагдсан эмчилгээний заалт, тун болон хэрэглэх заалтын дагуу эмийг зөв хэрэглэж, эсрэг заалт болон хэрэглэх үеийн гаж нөлөө, онцгой анхааруулга, сэрэмжлүүлгийг бүрэн харгалзан үзсэн тохиолдолд Dexamethasone-Darnitsa 4 мг/мл тарилгын уусмал нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй бөгөөд өргөн хүрээний өвчтөнүүдэд сайн тэсвэрлэгддэг нь тогтоогдсон. Тус эмийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд нэмэлт аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.</p>

					<p>Дексаметазон идэвхтэй бодисын аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт, нэмэлтүүдийг Монгол Улсад эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааврын “Хэрэглэх үеийн тусгай анхааруулга ба болгоомжлол”, “Үр тогтоох чадвар, жирэмслэлт ба хөхүүл үе” хэсгүүдэд тусгах шаардлагатайг заасан.</p> <p>Украин Улсад эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааварт аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт, нэмэлтүүдийг Украины Эрүүл мэндийн яамны 2022 оны 08 дугаар сарын 16-ны өдрийн №1467 болон 2024 оны 09 дүгээр сарын 05-ны өдрийн №1543 тушаалаар баталсан.</p> <p>V.2. Зах зээлийн туршлагаас хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өвчтөний хэрэглээ – Эмийн бүтээгдэхүүний 2004–2025 оны хооронд бүртгэлтэй улс орнуудад борлуулсан хэмжээний мэдээллийг танилцуулсан. Мөн тайлагнах хугацааны хэрэглээ (2020.07.01–2025.06.30), хуримтлагдсан хэрэглээ (2004.06.10–2025.06.30), түүнчлэн гаж</p>	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>нөлөө илрэх давтамжийн тооцооллыг оруулсан.</p> <p>VI.3. Зах зээлд гарснаас хойших мэдээллийн эх үүсвэрээс авсан хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны нэгтгэл хүснэгтүүд – Тайлагнах хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид ирсэн гаж нөлөөний мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XVI.1. Аюулгүй байдлын асуудлуудын товч дүгнэлт, XVI.3. Эрсдэлийн үнэлгээ ба шинэ мэдээлэл, XVI.4. Эрсдэлийн тодорхойлолт – Эрсдэлийн талаарх мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XVI.3. Эрсдэлийн үнэлгээ ба шинэ мэдээлэл – VigiAccess мэдээллийн сангийн гаж нөлөөний мэдээллээр нэмэлтээр баяжуулсан.</p> <p>XIX. Дүгнэлт ба авах арга хэмжээ – Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлага, тайлагнах хугацааны хэрэглээ, гаж нөлөөний давтамж, мөн эрсдэлийн жагсаалтын талаарх мэдээллээр дүгнэлтийг шинэчилж, нэмэлтээр тусгасан.</p> <p>XX. PSUR-ын хавсралтууд</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						<p>– Хавсралт 1 (Лавлагаа мэдээлэл) – Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааврын хамгийн сүүлийн хувилбарыг лавлагаа мэдээлэл болгон оруулсан.</p> <p>– Хавсралт 5 (PSUR бэлтгэхэд ашигласан мэдээллийн эх үүсвэрүүдийн жагсаалт) – PSUR тайланг боловсруулахад ашигласан мэдээллийн эх үүсвэрүүдийг нэмж тусгасан.</p>	
90.	Преднизолон - Дарница (Преднизолон 30мг/мл-1 мл №3) тарилгын уусмал	PrJSC Pharmaceutical firm "Darnitsa", Украин	Монголфарм ХХК	ХНБ	16.08.2020 - 15.08.2025	<p>II. Дэлхий дахины зах зээлд бүртгэгдсэн байдал – Эмийн бүтээгдэхүүн бүртгэгдсэн улс орнууд дахь бүртгэлийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл (бүртгэлийн гэрчилгээний дугаар, бүртгэлийн огноо)-ийг шинэчилсэн.</p> <p>IV. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд оруулсан өөрчлөлтүүд – Аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл илрээгүй тул эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болохыг илэрхийлсэн мэдээллийг тусгасан.</p> <p>V.1. Клиникийн туршилтад хамрагдсан оролцогчдын хуримтлагдсан хэрэглээ –</p>	<p>Батлагдсан эмчилгээний заалт, тун болон хэрэглэх заалтын дагуу эмийг зөв хэрэглэж, эсрэг заалт болон хэрэглэх үеийн гаж нөлөө, онцгой анхааруулга, сэрэмжлүүлгийг бүрэн харгалзан үзсэн тохиолдолд Prednisolone-Darnitsa, 30 мг/мл тарилгын уусмал нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй бөгөөд өргөн хүрээний өвчтөнүүдэд сайн тэсвэрлэгддэг нь тогтоогдсон. Тус эмийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд нэмэлт аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.</p>

					<p>Мэс заслын профайлтай, гемодинамик тогтворгүй өвчтөнүүдэд Prednisolone-Darnitsa, тарилгын уусмал, 30 мг/мл эмийн үр нөлөө ба тэсвэрлэх чадварыг үнэлсэн хязгаарлагдмал клиникийн судалгааны үр дүнд тулгуурлан клиникийн туршилтад оролцогчдын хуримтлагдсан хэрэглээний мэдээллийг нэмж оруулсан.</p> <p>V.2. Зах зээлийн туршлагаас хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өвчтөний хэрэглээ – Эмийн бүтээгдэхүүний 2005–2025 оны хооронд бүртгэлтэй улс орнуудад борлуулсан хэмжээний мэдээллийг танилцуулсан. Мөн тайлагнах хугацааны хэрэглээ (2020.08.16–2025.08.15), хуримтлагдсан хэрэглээ (2005.01.26–2025.08.15), түүнчлэн гаж нөлөө илрэх давтамжийн тооцооллыг оруулсан.</p> <p>VI.3. Зах зээлд гарснаас хойших мэдээллийн эх үүсвэрээс авсан хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны нэгтгэл хүснэгтүүд – Тайлагнах хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид ирсэн гаж нөлөөний мэдээллийг шинэчилсэн.</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						<p>XVI.3. Эрсдэлийн үнэлгээ ба шинэ мэдээлэл – Тайлагнах хугацаанд VigiAccess мэдээллийн санд суурилсан гаж нөлөөний мэдээллээр нэмэлт оруулга хийсэн.</p> <p>XVI.4. Эрсдэлийн тодорхойлолт – Эрсдэлийн талаарх мэдээллийг шинэчилсэн (эрсдэлүүд өөрчлөгдөөгүй).</p> <p>XIX. Дүгнэлт ба авах арга хэмжээ – Тайлагнах хугацааны хэрэглээ, гаж нөлөөний давтамж, мөн эрсдэлийн жагсаалтын талаарх мэдээллээр дүгнэлтийг шинэчилж, нэмэлтээр тусгасан.</p> <p>XX. PSUR-ын хавсралтууд – Хавсралт 1 (Лавлагаа мэдээлэл) – Эмийн бүтээгдэхүүний эмнэлгийн зориулалттай хэрэглэх зааврын хамгийн сүүлийн хувилбарыг лавлагаа мэдээлэл болгон оруулсан.</p>	
91.	Валидол-Дарница (Левоментол 60мг №6) шахмал	PrJSC Pharmaceutical firm "Darnitsa", Украин	Монголфарм ХХК	ХНБ	16.08.2020 - 15.08.2025	<p>II. Дэлхий дахины зах зээлд бүртгэгдсэн байдал – Эмийн бүтээгдэхүүн бүртгэгдсэн улс орнуудын мэдээлэл болон бүртгэлийн дэлгэрэнгүй (бүртгэлийн гэрчилгээний дугаар, бүртгэлийн огноо) мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>V.2. Зах зээлийн туршлагаас хуримтлагдсан</p>	<p>Батлагдсан эмчилгээний заалт, тун болон хэрэглэх заалтын дагуу эмийг зөв хэрэглэж, эсрэг заалт болон хэрэглэх үеийн гаж нөлөө, онцгой анхааруулга, сэрэмжлүүлгийг бүрэн харгалзан үзсэн тохиолдолд Validol-Darnitsa 60 мг/мл тарилгын уусмал нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй бөгөөд өргөн хүрээний өвчтөнүүдэд сайн тэсвэрлэгддэг нь тогтоогдсон. Тус эмийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр</p>

					<p>болон тайлагнах хугацааны өвчтөний хэрэглээ – Эмийн бүтээгдэхүүний 1995–2025 оны хооронд бүртгэлтэй улс орнуудад борлуулсан хэмжээний мэдээллийг танилцуулсан. Мөн тайлагнах хугацааны хэрэглээ (2020.08.16–2025.08.15), хуримтлагдсан хэрэглээ (1995.04.10–2025.08.15), түүнчлэн гаж нөлөө илрэх давтамжийн тооцооллыг оруулсан.</p> <p>VI.3. Зах зээлд гарснаас хойших мэдээллийн эх үүсвэрээс авсан хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны нэгтгэл хүснэгтүүд – Тайлагнах хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид ирсэн гаж нөлөөний мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XVI.3. Эрсдэлийн үнэлгээ ба шинэ мэдээлэл – VigiAccess мэдээллийн сангийн гаж нөлөөний мэдээллээр нэмэлтээр баяжуулсан.</p> <p>XIX. Дүгнэлт ба авах арга хэмжээ – Тайлагнах хугацааны хэрэглээ, гаж нөлөөний давтамж, мөн эрсдэлийн жагсаалтын талаарх мэдээллээр дүгнэлтийг шинэчилж, нэмэлтээр тусгасан.</p>	<p>байгаа бөгөөд нэмэлт аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.</p>
--	--	--	--	--	--	--

92.	Уронефрон (Allium sera+Argopyrum repens+ Betula alba+ Trigonella foenum+Petroselinum sativum+ Solidago virgaurea+ Equisetum arvense+ Polygonum aviculare+ Levisticum officinale 188мг, №60) бүрхүүлтэй шахмал	Farmak JSC, Украйн	Монголфарм ХХК	ХНБ	31.03.2019 - 14.05.2025	Өөрчлөлт ороогүй.	Компанийн хэмжээнд цугларсан нийт өгөгдөл болон интервалын өгөгдөл, өвчтөнүүдийн өртөлтийн мэдээлэл, мөн нийтлэгдсэн шинжлэх ухааны эх сурвалжуудыг харгалзан үзэхэд Уронефроны бүх зөвшөөрөгдсөн заалтын үр нөлөө болон нийт үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байгааг дүгнэж болно. Ерөнхийдөө, RSI-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд Uronerphon нь эерэг үр ашиг-эрсдэлийн харьцаатай хэвээр байна. Энэхүү PSUR-т танилцуулсан дүгнэлтүүдэд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах бусад нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэв. Дараагийн PSUR тайланг ирүүлэх төлөвлөгөөт хугацаа: Хугацаа: 13 жил Өгөгдөл түгжих огноо (Data lock point): 2032 оны 3-р сарын 31 Ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2029 оны 6-р сарын 29
93.	Тенсиноп (Лизиноприл 5мг, 10мг, №30) шахмал	PT. SANBE FARMA, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	Энэхүү TENSINOP 10 шахмал (Лизиноприл дигидрат 10 мг)-ын хугацаат аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан нь 2021 оны 1-р сарын 1-нээс 2025 оны 12-р сарын 31 хүртэлх хугацаанд мэдээлэгдсэн аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг агуулж байна. Энэ хугацаанд нэг ч тусгай тохиолдлын аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй. TENSINOP 10 шахмалыг (Лизиноприл дигидрат 10 мг) хэрэглэсний дараа	Тайлангын хугацаанд аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд TENSINOP®10-ыг зохицуулах байгууллагаас баталсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэж болно

						<p>мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг хянаж үргэлжлүүлэн хяналт тавих болно. Компани цуглуулсан өгөгдлүүдээс үзэхэд бүх зөвшөөрөгдсөн заалт дахь үр нөлөө тогтвортой байгаа бөгөөд TENSINOP 10 шахмалын үр ашиг ба эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно. Ерөнхийд нь TENSINOP 10 шахмал (Лизиноприл дигидрат 10 мг) бүтээгдэхүүнийг бүтээгдэхүүний зааврын дагуу хэрэглэвэл давуу ба эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-т дүгнэснээр бүтээгдэхүүний зааварт болон бусад эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар нэг өөрчлөлт хийх санал тавигдаагүй.</p>	
94.	Тиронем (Дорипенемийн моногидрат 500мг №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентратын нунтаг + уусгагч	PT.Sanbe farma, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2024.10.10 – 2026.04.21	<p>Энэхүү TIRONEM Powder (Дорипенем 500 мг)-ийн үечилсэн аюулгүй байдлын шинэчлэлтийн тайланд 2024 оны 10-р сарын 10-наас 2026 оны 4-р сарын 21-ний хооронд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг багтаасан болно. Тайлант хугацаанд хуримтлагдсан өвчтөний өртөлт ойролцоогоор 14,677 байсан бөгөөд үүнд</p>	<p>Үе үеийн аюулгүй байдлын шинэчлэлтийн тайлангийн дүнгээр аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн ноцтой эрсдэл, санаа зовоосон асуудал илрээгүй байна. Боломжит өгөгдөлд үндэслэн TIRONEM-ийн дусаах нунтаг (Дорипенем 500 мг)-ийг батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг -эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Иймд Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэв.</p>

					<p>Монгол, Кени, Индонез улс орнууд хамрагдсан. Тооцооллыг борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн “нэг шил = нэг өвчтөн” гэж үзэж хийсэн.</p> <p>Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой сөрөг үйл явдлын нэг ч тохиолдол бүртгэгдээгүй байна.</p> <p>Цаашид тус компани бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой сөрөг үйл явдлын мэдээллийг тогтмол хянан, үргэлжлүүлэн мэдээлэх болно. Хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны мэдээлэл, үүнд өвчтөний өртөлт болон нийтлэгдсэн судалгааны мэдээллийг харгалзан үзэхэд бүх зөвшөөрөгдсөн заалт болон TIRONEM Powder (Дорипенем 500 мг)-ийн дусаах зориулалтын ерөнхий үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно.</p> <p>PSUR-д оруулах өөрчлөлт Зөвшөөрөгдсөн заалтууд болон TIRONEM Powder (Дорипенем 500 мг)-ийн дусаах зориулалтын ерөнхий үр ашиг - эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						<p>хэвээр байна. Ерөнхийдөө, бүтээгдэхүүнийг Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаа хадгалагдсаар байна. Энэхүү PSUR-ийн үр дүнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй бөгөөд эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ санал болгоогүй болно.</p>	
95.	Метилдопа 250 (Метилдопа 250мг №10*10) бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2007.03.10 – 2010.04.21	<p>Энэхүү Метилдопа 250 мг агуулсан шахмал эмийн үечилсэн аюулгүй байдлын шинэчлэлтийн тайланд тайлант хугацаанд ажиглагдсан аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг багтаасан болно. Тайлант хугацаа нь 2007 оны 3-р сарын 10-наас 2010 оны 4-р сарын 21-ний хооронд үргэлжилсэн. Энэ хугацаанд ойролцоогоор 94,488 өвчтөн өртсөн гэж тооцоолсон. Борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн “нэг ширхэг бүтээгдэхүүн = нэг өвчтөн” гэсэн зарчмаар тооцооллыг хийсэн. Тайлант хугацаанд компанийн бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой сөрөг үйл явдлын</p>	<p>Энэхүү PSUR-д танилцуулсан дүн шинжилгээний үр дүнд үндэслэн Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.</p>

						<p>мэдээллийг үргэлжлүүлэн хянаж бүртгэнэ.</p> <p>Метилдопа агуулсан бүтээгдэхүүнүүдийн хувьд хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлт болон нийтлэгдсэн судалгааны мэдээллийг харгалзан үзэхэд бүх зөвшөөрөгдсөн заалтад үр нөлөө тогтвортой хэвээр байна гэж дүгнэж болно. Ерөнхий аюулгүй байдлын профайл нь мөн тогтвортой байна.</p> <p>Метилдопа 250 мг шахмал эмийн санхүүжүүлсэн (post-marketing) өгөгдөлд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Ерөнхийдөө, бүтээгдэхүүнийг Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (SmPC)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг - эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.</p> <p>Энэхүү PSUR-ийн дүгнэлтэд үндэслэн эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа болон Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд (SmPC) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн.</p> <p>Дараагийн PSUR тайланг ирүүлэх шаардлагагүй.</p>	
96.	Мезатрин® 500 (Азитромицин 500мг №6) бүрхүүлтэй каплет	PT.Sanbe farma, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2021.03.28 – 2025.04.21	Энэхүү Мезатрин 500 мг хальсан бүрхүүлтэй шахмал эмийн үечилсэн	"Үе үеийн аюулгүй байдлын шинэчлэлтийн тайлангаар аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ санаа зовоосон асуудал илрээгүй байна.

					<p>аюулгүй байдлын шинэчлэлтийн тайланд 2021 оны 3-р сарын 28-наас 2025 оны 4-р сарын 21-ний хооронд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг (боломжтой тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийн хамт) нэгтгэн тусгасан болно.</p> <p>Тайлант хугацаанд хуримтлагдсан өвчтөний өртөлтийг ойролцоогоор 79,254 гэж тооцоолсон бөгөөд үүнд Монгол, Индонез улс орнууд хамрагдсан. Тооцооллыг борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн “нэг бүтээгдэхүүн = нэг өвчтөн” гэсэн зарчмаар хийсэн. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой асуудал илрээгүй.</p> <p>Цаашид тус компани бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой сөрөг үйл явдлыг тогтмол хянан бүртгэсээр байх болно.</p> <p>Хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлт, нийтлэгдсэн судалгааны мэдээлэлд үндэслэн Мезатрин 500 мг шахмалын үр нөлөө бүх зөвшөөрөгдсөн заалтад тогтвортой хэвээр байна</p>	<p>Боломжит өгөгдөлд үндэслэн MEZATRIN 500 мг хальсан бүрхүүлтэй шахмал (film-coated caplet)-ийг батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.</p> <p>Иймд Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно."</p>
--	--	--	--	--	---	--

						<p>гэж дүгнэж байна.</p> <p>Мөн ерөнхий аюулгүй байдлын профайл өөрчлөгдөөгүй, тогтвортой хэвээр байна.</p> <p>Бүтээгдэхүүнийг Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг - эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.</p> <p>Иймд энэхүү PSUR-ийн үр дүнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэв.</p>	
97.	Капетрал 150мг, 500мг (Капецитабин 150мг, 500мг №60) Хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ		Өөрчлөлт ороогүй.	Европын холбооны эмийн аюулгүй байдлын лавлагааны жагсаалтанд орсон ерөнхий нэршлийн эмэнд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан шаардлагагүй
98.	Брайнолин (Цитиколин 125 мг - 8 мл №5) тарилгын уусмал	PT Ferron Par Pharmaceuticals, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2004.02.24 – 2024.01.31	<p>Тайлант хугацаанд зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээнээс 2 мэдээлэл бүртгэгдэж, нийт 7 гаж нөлөө мэдээлэгдсэн байна.</p> <p>Шинээр ноцтой аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд Brainolin эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно. Үүнтэй холбоотойгоор үр ашиг– эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээгээр тайлант хугацаанд Brainolin эмийн аюулгүй байдлын профайл</p>	Цаашид Dexa Group нь Citicoline Dexa Group-ийн аюулгүй байдлыг тогтмол хянаж, шинэ ач холбогдол бүхий мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд зохих өөрчлөлт оруулах болно.

						<p>өөрчлөгдөөгүй бөгөөд одоогийн лавлагаа мэдээлэлд бүрэн тусгагдсан гэж үзэж байна. Иймд одоогоор аюулгүй байдлын нэмэлт өөрчлөлт шаардлагагүй.</p>	
99.	<p>Амоксан® Форте (Амоксициллины тригидрат 250 мг - 60 мл №1) хуурай сироп</p>	<p>PT.Sanbe farma, Индонез</p>	<p>Монголфарм ХХК</p>	<p>ХНБ</p>	<p>2025.05.07 - 2026.04.21</p>	<p>AMOXSAN Forte Dry Syrup-ийн энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 5-р сарын 7-ноос 2026 оны 4-р сарын 21-ний хооронд тайлагнасан аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээллийн хамт агуулж байна.</p> <p>Тайлант хугацаанд Индонез, Азербайжан, Хонконг, Филиппин, Танзани, Замби болон Монгол улсуудад нийт ойролцоогоор 167,614 өвчтөнд хэрэглэгдсэн гэж тооцоолсон бөгөөд уг тооцоог борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн, нэг ампулыг нэг өвчтөнд ногдохоор үзэж гаргасан болно.</p> <p>Энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй.</p> <p>Компани нь бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол</p>	<p>Хугацаат аюулгүй байдлын тайлангаас харахад аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй байна. Боломжит өгөгдөлд үндэслэн AMOXSAN Forte хуурай сиропыг батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Иймд Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд (RSI) ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно.</p>

						<p>хянаж ажиллана.</p> <p>Хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны мэдээлэл, үүнд өвчтөний хэрэглээ болон хэвлэгдсэн судалгааны мэдээллийг харгалзан үзэхэд AMOXSAN Forte Dry Syrup-ийн зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад үр нөлөө болон үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.</p> <p>Ерөнхийдөө, бүтээгдэхүүн нь Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэгдэх үед үр ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааг хадгалсаар байна.</p> <p>Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.</p>	
100.	Кланекси® Форте (Амоксициллины тригидрат + Калийн клавуланат 250мг+62.5мг-60мл №1) хуурай сироп	PT.Sanbe farma, Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.08.07 – 2026.04.21	<p>CLANEKSI Forte Dry Syrup-ийн энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 8-р сарын 7-ноос 2026 оны 4-р сарын 21-ний хооронд тайлагдсан аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээллийн хамт багтаасан болно.</p>	<p>Энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын тайлангаас харахад аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй байна. Боломжит өгөгдөлд үндэслэн, батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд CLANEKSI Forte Dry Syrup-ийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно.</p>

					<p>Тайлант хугацаанд Индонез, Камбож, Кени улсуудад нийт ойролцоогоор 175,050 өвчтөнд хэрэглэгдсэн гэж тооцоологдсон бөгөөд уг тооцоог борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн, нэг савыг нэг өвчтөнд ногдохоор тооцсон болно. Энэхүү хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй.</p> <p>Компани нь бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол хянаж ажиллана.</p> <p>Хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны мэдээлэл, үүнд өвчтөний хэрэглээ болон хэвлэгдсэн судалгааны мэдээллийг харгалзан үзэхэд CLANEKSI Forte Dry Syrup-ийн зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад үр нөлөө болон үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.</p> <p>Ерөнхийдөө, бүтээгдэхүүн нь Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэгдэх үед үр ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааг хадгалсаар байна.</p> <p>Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	
101.	Кланекси®	PT.Sanbe farma Индонез	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.05.07 – 2026.04.23	CLANEKSI Dry Syrup-ийн энэхүү хугацаат аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 5-р сарын 7-ноос 2026 оны 4-р сарын 23-ны хооронд тайлагнагдсан аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээллийн хамт агуулж байна. Тайлант хугацаанд Монгол, Мальдив, Вьетнам, Мьянмар болон Индонез улсуудад нийт ойролцоогоор 161,739 өвчтөнд хэрэглэгдсэн гэж тооцоологдсон бөгөөд уг тооцоог борлуулалтын мэдээлэлд үндэслэн, нэг савыг нэг өвчтөнд ногдохоор тооцсон болно. Энэ хугацаанд хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй. Компани нь бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол хянаж ажиллана. Хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны мэдээлэл, үүнд өвчтөний хэрэглээ болон хэвлэгдсэн	Хугацаат аюулгүй байдлын тайлангаас харахад аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй байна.

						<p>судалгааны мэдээллийг харгалзан үзэхэд CLANEKSI Dry Syrup-ийн зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад үр нөлөө болон үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.</p> <p>Ерөнхийдөө, бүтээгдэхүүн нь Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д заасан нөхцлийн дагуу хэрэглэгдэх үед үр ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааг хадгалсаар байна.</p> <p>Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах санал гаргаагүй болно.</p>	
102.	<p>Тосон цийдмэг Амин хүчил (17) Глюкоз (19%) (Шар буурцагны тос + Лейцин+ Валин+ Треонин+ Триптофан+ Аргинин+ Аланин+ Серин+ Глутаминий хүчил+ Изолейцин+ Фенилаланин+ Метионин+ Лизин+ Гистидин+ Пролин+ Тирозин+ Аспарагины хүчил+ Глицин+ Натрийн ацетатын тригидрат 2053мл №1) эмульс</p>	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.05.04 - 2025.11.03	<p>Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд хоёр дахь PSUR-д 1 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд энэ нь трансаминазын хэмжээ ихсэх, дотор муухайрах, пирекси зэрэг шинж тэмдэг илэрдэг бөгөөд эдгээр нь багцын дээр дурдсан гаж нөлөө юм. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал өөрчлөгдөөгүй.</p>	<p>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.</p>

103.	Дунд болон урт гинжит тосны цийдмэг Амин хүчил (16)/ Глюкоз (16%) (Шар буурцагны тос + Изолейцин+ Лейцин+ Лейцин+ Лизин+ Метионин+ Фенилаланин+ Треонин+ Триптофан+ Валин+ Аргинин+ Гистидин гидрохлорид моногидрат+ Аланин+ Аспарагины хүчил+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Пролин+ Серин+ натрийн гидроксид+ Натрийн хлорид+ Натрийн ацетатын тригидрат 1250мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.05.04 - 2025.11.03	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.
104.	Тосны цийдмэг Амин хүчлүүд (17) Глюкоз 11% (Аланин + Аргинин+ глюкоз ангидрид+ Фенилаланин+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Гистидин+ Изолейцин+ Лейцин+ Метионин+ Пролин+ Серин+ Треонин+ Триптофан+ Валин+ Калийн хлорид+ Магнийн сульфат+ Шар буурцагны тос+ Кальцийн хлорид 1440мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025-05-04 - 2025-11-03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний мэдээ ирсэн байна. Энэ удаа 634 гаж нөлөө мэдэгдсээс 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.
105.	Тосны цийдмэг Амин хүчлүүд (17) Глюкоз 11% (Аланин + Аргинин+	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025-05-04 - 2025-11-03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй

	<p>глюкоз ангидрид+ Фенилаланин+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Гистидин+ Изолейцин+ Лейцин+ Метионин+ Пролин+ Серин+ Треонин+ Триптофан+ Валин+ Калийн хлорид+ Магнийн сульфат+ Шар буурцагны тос+ Кальцийн хлорид 1920мл №1) эмульс</p>					<p>мэдээ ирсэн байна. Энэ удаа 634 гаж нөлөө мэдэгдсээс сөрөг хариу урвалын давтамжийн хооронд мэдэгдэхүйц ялгаа гараагүй. Хоёр тайлан хоёулаа анафилаксийн шокын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.</p>	<p>байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.</p>
106.	<p>Липидийн цийдмэг (10%) /Амин хүчлүүд (15) Глюкоз (20%) (Кальцийн дигидрат хлорид + Шар буурцагны тос+ Изолейцин+ Лейцин+ Лизин+ Метионин+ Фенилаланин+ Валин+ Аргинин+ Гистидин+ Аланин+ Глицин+ Пролин+ Серин+ Тирозин+ Натрийн ацетатын тригидрат+ Натрийн хлорид+ Магнийн гексагидрат хлорид 1000мл №1) эмульс</p>	<p>Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ</p>	<p>Түвшин- Энэрэл ХХК</p>	<p>ХНБ</p>	<p>2025-05-04 - 2025-11-03</p>	<p>Эхний PSUR-д 58 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 58 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд мэдээлсэн мэдээллийн хэмжээ өөрчлөгдөөгүй. Энэ тайлангаар 63 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан гаж нөлөөний тайлан нь тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй. Эхний тайланд энэ бүтээгдэхүүнээс үүдэлтэй жихүүдэс хүрэх, халуурах/гипертерми үүсэх, хоёр дахь тайланд элэгний цочмог дутагдлын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.</p>	<p>1 Липидийн цийдмэг (10%), амин хүчил (15) ба глюкоз (20%) тарилга 1000мл тарилгын шингэн FT20231103BP08624 Сычуань Келун фармацевтикал эмийн үйлдвэр, БНХАУ 2025-05-04 2025-11-03 –ний хооронд Эхний PSUR-д 58 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 58 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд мэдээлсэн мэдээллийн хэмжээ өөрчлөгдөөгүй. Энэ тайлангаар 63 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан гаж нөлөөний тайлан нь тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй. Эхний тайланд энэ бүтээгдэхүүнээс үүдэлтэй жихүүдэс 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</p>

							бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
107.	Эмпаглифлозин (Эмпаглифлозин 25мг №30) шахмал	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025-05-04 - 2025-11-22	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.
108.	Золедроны хүчил (Золедроны хүчил 4мг/100мл №1) тарилгын уусмал	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025-05-04 - 2025-11-22	Эхний PSUR-д 89 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 135 гаж нөлөөний мэдээ, энэ удаагийн гаж нөлөөний мэдээнд 124 мэдээ хүлээн авсан бөгөөд тэдгээрийн ихэнх нь багцын хавсаргаанд аль хэдийн бичигдсэн сөрөг урвалын мэдээ байсан бөгөөд одоогоор бүтээгдэхүүний	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.

						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.	
109.	Олон Электролитын нийлмэл тарилга (Натрийн хлорид + Натрийн ацетатын тригидрат+ Калийн хлорид+ Магнийн гексагидрат хлорид+ Натрийн глюконат 2.63г+1.84г+0.185г+0.15г +2.51г-500мл №1) тарилгын шингэн	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025-06-01 2025-11-30	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.
110.	Фенкарол (Хифенадин 50мг №15) шахмал	Olpha AS, Латви	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.02.02 2026.02.01	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Quifenadine идэвхт бодис агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд одоогоор өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн бөгөөд энэ нь Olpha AS компани тухайн эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) байдаг бүх улс оронд хамаарна. Quifenadine-ийн ерөнхий аюулгүй байдлын профайл нь лавлагаа баримт бичигт өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцтэй хэвээр байна. Гэсэн хэдий ч Olpha AS компани фармаковижиланцийн үйл ажиллагааг идэвхтэй үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж байна. Эрсдэл–ашгийн харьцаа (risk–benefit balance) нь таатай хэвээр байна.

111.	Ханомицин тарилга (Ванкомицин 1г №10) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Samjin Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2026.04.01	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ болон өөрчлөгдсөн ач холбогдол бүхий сөрөг мэдээлэл илрээгүй болно. Үйлдвэрлэгч PSUR тайлан бэлтгэдэггүй.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
112.	Юфлима (Адалимуаб 40мг-0.4мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	Селлтрион, Инк. БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2023.01.01 - 2025.12.31	Адалимумабыг хэрэглэснээс үүдэлтэй шинэ аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээ нь ямар нэгэн шинэ, ноцтой аюулгүй байдлын асуудал илрээгүйг харуулж байна. Адалимумабын аюулгүй байдлын профайл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд эмийн зааврын аюулгүй байдлын хэсэгт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
113.	Анальгин-Дарница (Метамизол натри 500мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	Pharmaceutical firm "Darnitsa" PrJSC, Украин	Монголфарм ХХК	ХНБ	16.07.2020 - 15.07.2025	II. Дэлхий дахины маркетингийн зөвшөөрлийн байдал – эмийн бүтээгдэхүүн бүртгэлтэй улс орнууд болон бүртгэлийн дэлгэрэнгүй мэдээлэл (бүртгэлийн огноо)-ийг шинэчилсэн. III. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс авсан арга хэмжээ – тайлангийн хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хэрэглэх зааварт (“Хэрэглэхэд анхаарах зүйлс” болон “Гаж нөлөө” хэсгүүдэд) оруулсан	Батлагдсан эмчилгээний заалт, тун болон хэрэглэх замын дагуу эмийг зөв хэрэглэсэн нөхцөлд; эсрэг заалт, мөн хэрэглэхэд анхаарах зүйлсийг харгалзан үзвэл Analgin-Darnitsa 500 мг/мл, тарилгын уусмал нь аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц профайлтай бөгөөд өргөн хүрээний өвчтөнүүдэд сайн тэсвэрлэгддэг. Тус эмийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

					<p>аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт, нэмэлтүүдийн мэдээллийг оруулсан.</p> <p>V.2. Зах зээлийн хэрэглээнээс хуримтлагдсан болон тайлангийн хугацааны өвчтөнд хүрсэн хэрэглээ – 1997–2025 оны хооронд бүртгэлтэй улс орнуудад борлуулсан хэмжээний мэдээллийг өгсөн; мөн тайлангийн хугацааны хэрэглээ (16.07.2020–15.07.2025), нийт хуримтлагдсан хэрэглээ (07.02.1997–15.07.2025), гаж нөлөөний давтамжийн тооцооллыг танилцуулсан.</p> <p>VI. Хураангуй хүснэгтийн өгөгдөл, VI.3. Зах зээлд гарсны дараах мэдээллийн эх сурвалжаас авсан хуримтлагдсан болон тайлангийн хугацааны хураангуй хүснэгтүүд – тайлангийн хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид ирсэн гаж нөлөөний мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XVI.3. Эрсдэлийн үнэлгээ болон шинэ мэдээлэл – тайлангийн хугацаанд VigiAccess мэдээллийн сангаас авсан гаж нөлөөний мэдээллээр нэмэлт хийсэн.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>XVI.1. Аюулгүй байдлын асуудлуудын хураангуй, XVI.4. Эрсдэлийн тодорхойлолт – эрсдэлийн мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XVII.3. Үр -ашгийн тодорхойлолт – ашгийн талаарх мэдээллийг шинэчилсэн (заалт өөрчлөгдөөгүй).</p> <p>XVIII.1. Үр ашиг-эрсдэлийн орчин – Эмнэлзүйн хэрэгцээ ба чухал орлуулгууд, XVIII.2. Үр-ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ – XVI.4 болон XVII.3 хэсгүүдийн өөрчлөлттэй уялдуулан шинэчилсэн.</p> <p>XIX. Дүгнэлт ба авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ – дүгнэлтийг шинэчилж, хэрэгжүүлсэн өөрчлөлтүүд, хэрэглээ, гаж нөлөөний давтамж болон эрсдэлийн жагсаалтын мэдээллээр баяжуулсан.</p> <p>XX. PSUR-ийн хавсралтууд (Хавсралт 1 – Лавлагаа мэдээлэл) – эмийн хэрэглэх зааврын хамгийн сүүлийн хувилбарыг лавлагаа мэдээлэл болгон оруулсан.</p> <p>XX. PSUR-ийн хавсралтууд (Хавсралт 5 – PSUR боловсруулахад ашигласан мэдээллийн эх сурвалжуудын жагсаалт) – PSUR боловсруулахад</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						ашигласан мэдээллийн эх сурвалжуудыг нэмсэн.	
114.	Алоэ шингэн экстракт-Дарница (Зуун настын шингэн ханд 2.25мг/мл-1мл №10) тарилгын уусмал	Pharmaceutical firm "Darnitsa" PrJSC, Украин	Монголфарм ХХК	ХНБ	01.08.2020 - 31.07.2025	<p>III. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс авсан арга хэмжээ – тайлангийн хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчээс эмийн хэрэглэх зааварт аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн өөрчлөлт, нэмэлт оруулаагүй тухай мэдээллийг тусгасан.</p> <p>V.2. Зах зээлийн хэрэглээнээс хуримтлагдсан болон тайлангийн хугацааны өвчтөнд хүрсэн хэрэглээ – 1997–2025 оны хооронд Украин, Монгол, Азербайжан улсуудад борлуулсан хэмжээний мэдээллийг өгсөн; мөн тайлангийн хугацааны хэрэглээ (01.08.2020–31.07.2025), нийт хуримтлагдсан хэрэглээ (12.06.1997–31.07.2025), гаж нөлөөний давтамжийн тооцооллыг танилцуулсан.</p> <p>VI.3. Зах зээлд гарсны дараах мэдээллийн эх сурвалжаас авсан хуримтлагдсан болон тайлангийн хугацааны хураангуй хүснэгтүүд – тайлангийн хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигчид ирсэн гаж</p>	<p>Батлагдсан эмчилгээний заалт, тун болон хэрэглэх замын дагуу эмийг зөв хэрэглэсэн нөхцөлд; эсрэг заалт, мөн хэрэглэхэд анхаарах зүйлсийг харгалзан үзвэл Aloe extract liquid-Darnitsa, 2.25 мг/мл тарилгын шингэн ханд нь аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц профайлтай бөгөөд өргөн хүрээний өвчтөнүүдэд сайн тэсвэрлэгддэг.</p> <p>Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд үр нөлөөнд өөрчлөлт ажиглагдаагүй. Иймд уг эмийн үр ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байгаа бөгөөд нэмэлт аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэж байна.</p>

						<p>нөлөөний мэдээллийг шинэчилсэн.</p> <p>XX. PSUR-ийн хавсралтууд (Хавсралт 1 – Лавлагаа мэдээлэл) – эмийн хэрэглэх зааврын хамгийн сүүлийн хувилбарыг лавлагаа мэдээлэл болгон оруулсан.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--