

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №2 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.01.21-2026.02.25)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 10мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	30/05/2025 – 29/11/2025	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Аторвастатин эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс мэдээллэх интервалыг 2024 оны 08-р сарын 11-нд батлагдсан CZ/H/0108/001-003 процедурийн SmPC юм. Тайлант хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй.	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг тогтоох явцад дараах өгөгдлүүдийг ашигласан: эмийн бэлдмэлийн боловсруулалтын эмнэлзүйн хөтөлбөр, эмийг бүртгүүлсний дараа өвчтөнд үзүүлэх эмийн хуримтлагдсан ба интервал бүхий хугацаат нөлөө, тухайн эмийн мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэрэг. Интервал бүхий хугацаат болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хамт үнэлсний дараа аторвастатин эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна. Ашиг-эрсдэлийн харьцааг тогтоох явцад дараах өгөгдлүүдийг ашигласан: эмийн бэлдмэлийн боловсруулалтын эмнэлзүйн хөтөлбөр, эмийг бүртгүүлсний дараа өвчтөнд үзүүлэх эмийн хуримтлагдсан ба интервал бүхий хугацаат нөлөө, тухайн эмийн мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэрэг. Интервал бүхий хугацаат болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хамт үнэлсний дараа аторвастатин эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна.
2.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	30/05/2025 – 29/11/2025		
3.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 40мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	30/05/2025 – 29/11/2025		
4.	Терафлекс Хондро крем форте (Хондроитин + Мелоксикам 50мг + 10мг, 30г, 50г, 100г №1) крем	Nizhpharm JSC, ОХУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.02.18 - 2024.02.17	Аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI)-д ямар нэгэн өөрчлөлт хийгдээгүй. “Хондроитины сульфат + мелоксикам” PBRER (03) 2021	PBRER тайлангийн хугацаанд батлагдсан заалтын дагуу глюкозамин болон глюкозамин + хондроитин хосолмол бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын цогц мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн үнэлгээг үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. Глюкозамин болон глюкозамин +

						оны 2-р сарын 18-наас 2024 оны 2-р сарын 17 хүртэлх тайланд Theraflex®-ийн 2014 оны 12-р сарын 15-нд батлагдсан 1.0 хувилбарын Компанийн Суурь Мэдээллийн Хуудас (CCDS) RSI болгон ашиглагдсан.	хондритин хосолмол бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг гэж үзэж байна
5.	Гемлибра (Эмицизумаб 150мг/мл- 1мл №1) тарилгын уусмал	Chugai Pharma Manufacturing Co.,Ltd, Япон	Монос трейд ХХК	ХНБ	16.11.2024 - 15.11.2025	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд тус эмийн бэлдмэлийн (МАК) лиценз эзэмшигчийн зүгээс PBRER-д дурдсан сүүлийн үеийн судалгаа, мэдээллийн хувьд холбогдох өгөгдлийг, үүнд эмнэдзүйн туршилтууд, зах зээлд нэвтрүүлсний дараах мэдээлэл, туршлага, нийтлэгдсэн судалгааны материал болон аюулгүй байдлын эрсдэлийг удирдах бусад эх сурвалжуудын өгөгдлийг үнэлсэн. Эдгээр өгөгдлийг үнэлсэний үндсэн дээр шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд гарч ирсэн бүх шинэ мэдээлэл эмицизумабын танигдсан ашиг- эрсдлийн үнэлгээг өөрчлөөгүй. Зах зээлд гаргасны дараах үед ажиглагдсан аюулгүй байдлын тайлан, үнэлгээ нь эмнэлзүйн туршилтуудад ажиглагдсан хяналт үнэлгээтэй нийцэж байна. Зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эмицизумабын ашиг-эрсдлийн харьцаа хэвээр таатай байгаа бөгөөд одоогоор CDS болон бусад эрсдлийг бууруулах арга хэмжээг өөрчлөх үндэслэл байхгүй байна. PSUR PBRER нийт өгөгдлийг үнэлсний үндсэн дээр МАН лиценз эзэмшигчийн зүгээс эмицизумабын ашиг-эрсдлийн харьцаа батлагдсан заалтууд болон одоо явагдаж буй судалгаануудад хэвээр таатай хэвээр байгааг дүгнэв.
6.	Гемлибра (Эмицизумаб 30мг/мл- 1мл №1) тарилгын уусмал	Chugai Pharma Manufacturing Co.,Ltd, Япон	Монос трейд ХХК	ХНБ	16.11.2024 - 15.11.2025	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	
7.	Гемлибра (Эмицизумаб 60мг/мл- 0.4мл №1) тарилгын уусмал	Chugai Pharma Manufacturing Co.,Ltd, Япон	Монос трейд ХХК	ХНБ	16.11.2024 - 15.11.2025	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	
8.	Гемлибра (Эмицизумаб 105мг/мл- 0.7мл №1) тарилгын уусмал	Chugai Pharma Manufacturing Co.,Ltd, Япон	Монос трейд ХХК	ХНБ	16.11.2024 - 15.11.2025	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	
9.	Фенистил Нью (Диметинден 0.1%-20мл, №1) ууж хэрэглэх дусал	Haleon CH SARL, Швейцар	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.05.31 – 2024.02.06	Диметинден малеат нь батлагдсан заалтын дагуу зах	Ашиг-эрсдлийн мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй, эерэг хэвээрээ байна.

						зээлд олон жилийн турш (IBD-ээс хойш 60 гаруй жил) хэрэглэгдэж ирсэн, сайн тодорхойлогдсон аюулгүй байдлын профайлтай бөгөөд борлуулалтын дараах хуримтлагдсан хэрэглээ өндөртэй. Тайлант хугацааны эхэнд диметинден малеаттай холбоотой ямар нэгэн аюулгүй байдлын асуудал илрүүлэгдээгүй.	
10.	Сангера (Транексамийн хүчил 100мг/мл-5мл, №5) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.20	Өөрчлөлт ороогүй	Сангера /Транексамийн хүчил/ эм нь 2015 оны 03 дугаар сарын 12-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 9 улсад бүртгэлтэй байна. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT SANGERA, 100 mg/ml solution for injection. Сангера /Транексамийн хүчил/агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Сангера) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 06 дугаар сарын 20-ноос 2025 оны 05 сарын 20-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Транексамийн хүчил/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Транексамийн хүчил/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Транексамийн хүчил/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь

							эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч /Транексамийн 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 /Транексамийн хүчил/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
11.	Нейроцитин (Цитиколин 10мг/мл-50мл, 100мл, 200мл, №1) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.01	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Нейроцитин / Цитиколин / эм нь 2016 оны 02 дугаар сарын 17-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 6 улсад бүртгэлтэй байна.</p> <p>PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT NEUROCYTIN, solution for infusion 50 ML, 100 ML, OR 200 ML IN GLASS BOTTLES; 1 BOTTLE IN A PACK. Нейроцитин / Цитиколин / агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Нейроцитин) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 06 дугаар сарын 20-ноос 2025 оны 05 сарын 01-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Цитиколин нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Цитиколин эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, Цитиколин эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Цитиколин 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 Цитиколин эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.</p>

12.	Реосорбилакт (Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид, 200мл, 400мл №1) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.20	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Реосорбилакт / Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / эм нь 2000 оны 04 дугаар сарын 04-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 9 улсад бүртгэлтэй байна.</p> <p>PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT RHEOSORBILACT, solution for infusion. Реосорбилакт /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Реосорбилакт) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 06 дугаар сарын 20-ноос 2025 оны 05 сарын 20-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн.</p> <p>Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй.</p> <p>Дүгнэж хэлэхэд, / Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь / Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / 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 /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар</p>
-----	--	-------------------------	---------------------	-----	-------------------------	------------------	---

							тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
13.	Сорбилакт (Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид 200мл, 400мл №1) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.20	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Сорбилакт /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / эм нь 2000 оны 04 дугаар сарын 04-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 9 улсад бүртгэлтэй байна.</p> <p>PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT SORBILACT, solution for infusion. Сорбилакт /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Сорбилакт) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 06 дугаар сарын 20-ноос 2025 оны 05 сарын 20-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн.</p> <p>Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй.</p> <p>Дүгнэж хэлэхэд, /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид / 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 /Сорбитол + Натрийн лактат + Натрийн</p>

							хлорид + Кальцийн дигидрат хлорид + Калийн хлорид + Магнийн гексагидрат хлорид/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
14.	Лонгокаин Хеви (Бупивакаин 5мг-5мл, №5) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.08.25 – 2025.07.01	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Лонгокаин Хеви /Бупивакаин/ эм нь 2013 оны 04 дугаар сарын 25-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 5 улсад бүртгэлтэй байна.</p> <p>PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT SANGERA, 100 mg/ml solution for injection. Лонгокаин Хеви /Бупивакаин/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Лонгокаин Хеви) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 08 дугаар сарын 25-ноос 2025 оны 07 сарын 01-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Бупивакаин/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Бупивакаин/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй.</p> <p>Дүгнэж хэлэхэд, /Бупивакаин/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч /Бупивакаин/ 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 /Бупивакаин/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй</p>
15.	Инфулган (Парацетамол 10мг/мл - 100мл, №1) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.01	Өөрчлөлт ороогүй	<p>Инфулган / Парацетамол / эм нь 2012 оны 01 дугаар сарын 03-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 16 улсад бүртгэлтэй байна.</p> <p>PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT INFULGAN, 10 mg/ml, solution for infusion. Инфулган / Парацетамол /</p>

							<p>агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Инфулган) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 06 дугаар сарын 20-ноос 2025 оны 05 сарын 01-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Парацетамол нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Парацетамол эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй.</p> <p>Дүгнэж хэлэхэд, Парацетамол эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Парацетамол 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 Парацетамол эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.</p>
16.	Норваск (Амлодипин 5мг, №30) шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Герман улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.03.08 – 2024.05.31	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үр дүнд амлодипин эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах, эсвэл дахин тодорхойлох шаардлага үүсээгүй болно. Уг эм нь well-established буюу зах зээлд удаан хугацаанд борлуулагдан сайн судлагдсан бөгөөд энэ талаар 2017.03.10-ны өдрийн Core Data Sheet (CDS) хувилбар 11-т тусгасан. Аюулгүй байдлын нийт өгөгдөлд хийсэн үнэлгээний үр дүнд “кардиоген бус уушгины хаван” хэмээх баталгаажсан дохио нь шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн эрсдэл гэж ангилагдсан. Харин дараах дохионуудыг няцаасан:
17.	Норваск (Амлодипин 10мг, №30) шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Герман улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.03.08 – 2024.05.31	Байхгүй	<ul style="list-style-type: none"> - Хамраас цус гарах - Гипонатреми - Түүрүү булчирхайн хорт хавдар - Псориаз.

							Дүгнэлтэд амлодипин эмийг батлагдсан заалтын хүрээнд ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн CDS-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзжээ.
18.	Омапон Пери инж (Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливыйн тос + Загасны тос/ 362мл, 952мл, №1) дуслын шингэн	HK inno.N Corporation, БНСУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.01.01 – 2023.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Омапон Пери инж /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливыйн тос + Загасны тос/ эм нь 2015 оны 02 дугаар сарын 24-нд БНСУ-д бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 5 улсад бүртгэлтэй байна. Safety Update Report for Omapone Peri Inj. Омапон Пери /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливыйн тос + Загасны тос/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Омапон Пери инж) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2019 оны 01 дугаар сарын 01-ноос 2023 оны 12 сарын 31-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливыйн тос + Загасны тос/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар

						буурцгийн тос + Триглицерид + Оливин тос + Загасны тос/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 11 тохиолдол илэрсэн. Дүгнэж хэлэхэд, /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изoleyцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливин тос + Загасны тос/ 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 /Аланин + Аргинин + Глицин + Гистидин + Изoleyцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Фенилаланин + Пролин + Серин + Таурин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + Кальцийн хлорид + Мангнийн сульфат + Калийн хлорид + Цайрын сульфатын гептагидрат + Глюкоз + Шар буурцгийн тос + Триглицерид + Оливин тос + Загасны тос/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
19.	Каффетин (Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон 250мг+210мг+50мг+10мг, №12) шахмал	Alkaloid AD Skopje, Хойд Македон	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.08.25 – 2025.09.25	Өөрчлөлт ороогүй Каффетин /Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон / эм нь 1957 оны 06 дугаар сарын 22-нд Хойд Македон улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 8 улсад бүртгэлтэй байна. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT for Caffetin. Каффетин /Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон / агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Каффетин) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 08 дугаар сарын 25-ноос 2025 оны 09 сарын 25-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон / нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани

							/Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон / эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол илэрээгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон/ 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 /Коффеин + Кодеин фосфат + Парацетамол + Пропифеназон / эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
20.	Кливикс (Клопидогрел 75мг №30) шахмал	Jin Yang Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.10 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
21.	Менем-1 (Меропенем 1г №1) тарилгын нунтаг	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.01 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
22.	Норалин (Норэпинефрин 2мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.01 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
23.	Пеннел (Сармисны тос + Дифенил диметилийн дикарбоксилат 25мг+50мг №90) капсул	Pharma King Co.,Ltd, БНСУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.10 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
24.	Транексамын хүчил (Транексамын хүчил 100мг/мл-5мл №10) тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.10 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
25.	Транлок (Транексамын хүчил 500мг-5мл №5) тарилгын уусмал	Aristo Pharmaceuticals Private Limited, БНЭУ	Айвико Хэлт Кэйр ХХК	ХНБ	2021.10 - 2026.01	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
26.	Векуроний бромид тарилга (Векуроний бромид 4mg/vial №10)	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06-2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний ноцтой сөрөг урвал илрээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээ ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.

	тарилгад зориулсан лиофилжүүлсэн нунтаг						
27.	Дексмететомидин гидрохлорид (Дексмететомидин 0.2мг/2мл №1) тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06-2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн хяналтын бүртгэл, материалын балансыг шалгаж, шаардлагыг хангасан. Эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой агуулга өөрчлөгдөөгүй. Бэлдмэлийн ашиг тус- эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байна.
28.	Мепивакаин гидрохлорид (Мепивакаин 0.4г/20мл №1) тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06-2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинжилгээ, үнэлгээний үр дүнд ноцтой сөрөг урвал илрээгүй, тусгай шинжилгээний тайлан гараагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
29.	Кетомарг (Кетопрофен 100мг №10) лаа	Magistra C&C S.R.L, Румын	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06-2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Бүтээгдэхүүний чанар нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд клиникийн өмнөх болон клиник аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй байна. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал гараагүй, ямар нэгэн арга хэмжээ эхлүүлээгүй, санал болгоогүй болно. Тиймээс эрсдэлийн ашиг тусыг эерэг гэж үзэж байна.
30.	Альбунорм 5% (Хүний альбумин 5%-100мл, 5%-250мл, 5%-500мл, №1) тарилгын шингэн	Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.07.02 – 2025.07.01	Өөрчлөлт ороогүй	Альбунорм 5% /Хүний альбумин/, Альбунорм 20% /Хүний альбумин/ эмүүд нь 1957 оны 06 дугаар сарын 22-нд Австри улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 112 улсад бүртгэлтэй байна.
31.	Альбунорм 20% (Хүний альбумин 20%-50мл, 20%-100мл №1) тарилгын шингэн	Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.07.02 – 2025.07.01	Өөрчлөлт ороогүй	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT For ACTIVE SUBSTANCE(S): Human plasma proteins with not less than 95% albumin. Альбунорм 5% /Хүний альбумин/, Альбунорм 20% / Хүний альбумин/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Альбунорм) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2024 оны 07 дугаар сарын 02-ноос 2025 оны 07 сарын 01-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Хүний альбумин/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Хүний альбумин/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол илэрээгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Хүний альбумин/ 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 /Хүний альбумин/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
32.	Цефотаксим натри (Цефотаксим 1г -10) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Harbin Pharmaceutical Group Co.,Ltd, БНХАУ	Ди Эй Ай ХХК	ХНБ	2020.04.13 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй.
33.	Окревус® (ocrelizumab 30мг/10мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.06.09-2025.12.16	Энэхүү RMP-д гарсан чухал өөрчлөлтүүдийн хураангуй: Бүтээгдэхүүний тоймыг санал болгож буй шинэ заалт болон тунгаар шинэчилсэн. 1-р хэсэг: Хүүхдийн склерозын эхэн үеийн тархвар судлалын мэдээлэл, ялангуяа өвчлөл ба тархалт, хүн ам зүй, одоогийн эмчилгээний сонголтууд, эрсдэлт хүчин зүйлс болон чухал хавсарсан өвчлөлүүдийг багтаасан тархвар судлалын мэдээллийг шинэчилсэн. 2.1.3.2-р хэсэг: Additional developmental findings- Энэ хэсгийг Operetta 1 болон	Бүртгэлийн лиценз эзэмшигч (МАН) тайлангийн хугацаанд болон энэхүү cRMP 11.0-ийг боловсруулах үед ашиглах боломжтой холбогдох мэдээллийг үнэлжээ. Үр дүнгийн судалгаанд Окрелизумабын үндсэн эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (cRMP) 11.0 хувилбарыг 10 ба түүнээс дээш насны хүүхдийн дахилттай олон склероз (RRMS)-тэй өвчтөнүүдэд судсаар тарьж хэрэглэх заалтын өргөтгөлийг дэмжих өгөгдлийг өгөх зорилгоор бэлтгэсэн. Энэхүү шинэчлэлт нь RRMS-тэй хүүхэд, өсвөр насныханд окрелизумабыг үнэлсэн WA39085 (Operetta 1) болон WN42086 (Operetta 2) судалгааны өгөгдөл дээр үндэслэсэн болно. Operetta 1 нь Operetta 2-т цаашид судлах окрелизумабын тунгийн горимыг тодорхойлоход үйлчилсэн бөгөөд Operetta 2-ыг судсаар тарьж хэрэглэх окрелизумабын үр нөлөө, аюулгүй байдлыг финголимодтой харьцуулахад үнэлэх зорилгоор хийсэн. Окрелизумабын үндсэн эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (cRMP) 11.0 нь фармакокинетик болон аюулгүй байдалд эмнэлзүйн аливаа нөлөө үзүүлээгүй байна. Эдгээр мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үндсэн дээр бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч нь окрелизумабын ашиг- эрсдэлийн үнэлгээ нь бүртгэгдсэн заалтын хүрээнд болон үргэлжилж буй судалгаанд эерэг хэвээр байна гэсэн дүгнэлтэд хүрсэн байна.

					<p>Operetta 2-ыг RRMS-тэй хүүхдийн өвчтөнүүдэд окрелизумабын нөлөөг судлах зорилгоор эхлүүлсэн болохыг тодруулахын тулд шинэчилсэн.</p> <p>2.1.5-р хэсэг: Хорт хавдар үүсгэх чадвар - Энэ хэсгийг хүүхдийн хоёр клиник туршилтад хорт хавдрын тохиолдол бүртгэгдээгүй болохыг тэмдэглэхийн тулд шинэчилсэн.</p> <p>3.2.3.1-р хэсэг: Тусгай өвчтөний бүлэгт өртөх - Энэ хэсгийг Operetta 1 болон Operetta 2-ын судалгаанаас гарсан өртөлтийн мэдээллийг багтаасан байдлаар шинэчилсэн.</p> <p>8-р хэсэг: Аюулгүй байдлын асуудлын хураангуй хүснэгтэд байгаа аюулгүй байдлын хоёр асуудлыг дээр дурдсанчлан "Насанд хүрэгчдэд окрелизумаб эмчилгээний урт хугацааны аюулгүй байдал" болон "Хүүхдийн өвчтөнд</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						урт хугацааны аюулгүй байдал" болгон өөрчилсөн.	
34.	Синтироксин (Левотироксиний натри 25мкг N100) шахмал	Dalim Biotech Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2023.01.01 - 2024.12.31	Ноцтой болон яаралтай тохиолдлуудын ихэнх нь эмтэй шууд хамааралгүй эсвэл үнэлэх боломжтой гэж ангилагдсан бөгөөд эдгээр нь суурь өвчин эсвэл хавсарсан эмчилгээтэй илүү их хамааралтай байх магадлалтай байсан. Бусад бүртгэгдсэн гаж нөлөөнүүд нь хүлээгдэж буй аюулгүй байдлын хүрээнд багтаж байсан бөгөөд шинэ, ач холбогдол бүхий аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Иймээс Синтироксин нь батлагдсан заалт болон зөвшөөрөгдсөн тунгийн хязгаарт хэрэглэсэн тохиолдолд аюулгүйд тооцогдоно.	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.

35.	Генферон (Интерферон альфа + Таурин+ Бензокаин 500000 ОУН+0.01г+0.055 N10) лаа	Biocad CJSC, ОХУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.09.01 - 2025.08.31	Энэхүү тайланд танилцуулсан мэдээлэлд үндэслэн ГЕНФЕРОН-ы аюулгүй байдалд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ороогүй гэж дүгнэгдэж байна. Тайлант хугацаанд prolgolimab-ын аюулгүй байдал болон үр нөлөөний профайлд ГЕНФЕРОН-ы батлагдсан заалтуудад ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц шинэ мэдээлэл илрээгүй. Нийт хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, ГЕНФЕРОН-ы SmPC/IMU, Фармаковижилансын төлөвлөгөө болон Эрсдэлийг бууруулах төлөвлөгөөнд	
36.	Генферон (Интерферон альфа + Таурин+ Бензокаин 1000000 ОУН+0.01г+0.055 N10) лаа	Biocad CJSC, ОХУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.09.01 - 2025.08.31	Энэхүү тайланд танилцуулсан мэдээлэлд үндэслэн ГЕНФЕРОН-ы аюулгүй байдалд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ороогүй гэж дүгнэгдэж байна. Тайлант хугацаанд prolgolimab-ын аюулгүй байдал болон үр нөлөөний профайлд ГЕНФЕРОН-ы батлагдсан заалтуудад ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц шинэ мэдээлэл илрээгүй. Нийт хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, ГЕНФЕРОН-ы SmPC/IMU, Фармаковижилансын төлөвлөгөө болон Эрсдэлийг бууруулах төлөвлөгөөнд	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.

						цаашид өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй бөгөөд эмийг таатай ашиг-эрсдэлийн харьцаатайгаар үргэлжлүүлэн хэрэглэх боломжтой гэж үзэж байна.	
37.	Хуонс Добутамин гидрохлорид (Добутамин 5мл 1 №10) тарилгын уусмал	Huons Co.,Ltd, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2020.05.31 - 2025.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын талаар шинэ мэдээлэл илрээгүй. Энэ нь одоогийн батлагдсан шошго нь бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд зохих ёсоор тусгагдсан байна. Энэхүү мэдээлэлд үндэслэн Добутамин гидрохлоридын ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
38.	Норепирин (Норэпинефрин 8мг - 4мл №10) тарилгын уусмал	Huons Co.,Ltd, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2020.07.31 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээ, үнэлгээний үр дүнгээр аюулгүй байдлын мэдээлэл нь батлагдсан бүтээгдэхүүний шошгололд зохих ёсоор тусгагдсан болох нь батлагдсан. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд өмнө нь тогтоогдсонтой адил ашиг нь эрсдэлээс давсан байна.
39.	Вазопрессин (Тарилгын вазопрессин 20 ОУН-1мл №10) тарилгын уусмал	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2013 - 2018	Байхгүй	Протамин сульфатын нийтлэг бөгөөд гол гаж нөлөө нь гипотензи бөгөөд анафилаксийн урвал ховор тохиолддог боловч хамгийн аюултай. Эмнэлзүйн эмч нар протамин сульфат нь ноцтой гаж нөлөө үүсгэж болзошгүйг хүлээн зөвшөөрч, тарилгын хурд болон тунг тохируулахдаа болгоомжтой байх хэрэгтэй; протамин сульфатын тарилгыг 50 мг-аас хэтрэхгүй тунгаар 10 минутын турш маш удаан судсаар тарих хэрэгтэй. Түүнчлэн, эмнэлзүйн эмч нар лавлагаа авах боломжтой байхын тулд эмнэлзүйн хамгийн их тунгийн хэмжээ болон судсаар тарих хурдыг хавсаргасан цаасан дээр нэмэх хэрэгтэй.

40.	Амбrolитин (Амброксол 15мг/5мл-100 мл №1) сироп	Софарма ХК, Болгар улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	01.11.2024 - 30.09.2025	Тайлагнах хугацааны эхэнд болон төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан амброксол гидрохлоридын лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) нь “Ambrolytin 15 мг/5 мл сироп”-ын SmPC байсан бөгөөд энэ нь эмийн бүтээгдэхүүний анхны бүртгэлийн хүрээнд 2021.03.25-ны өдрөөс хүчин төгөлдөрөөр өргөн мэдүүлж, батлагдсан байна. Тайлагнах хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй.	Ашиг–эрсдэлийн харьцааг үнэлэхдээ дараах мэдээллийг харгалзан үзсэн: зах зээлд гарсны дараах туршлагаас бүрдсэн өвчтөнүүдийн хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өртөлтийн мэдээлэл, мөн бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл болон хүндийн зэргийг. Тайлагнах хугацааны болон хуримтлагдсан мэдээллийг үнэлсний дараа амброксол гидрохлоридын нийт ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эерэг хэвээр байна гэж дүгнэлээ. Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл болон/эсвэл хуримтлагдсан туршлагад харшлах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй.
41.	Хелитуспан (Мөлхөө ургамлын навчны хуурай ханд 7мг/мл №1) сироп	Софарма ХК, Болгар улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	25.03.2021 - 30.09.2025	Тайлагнах хугацааны эхэнд болон төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан нахиалсны навчны хатаасан ханд (ivy leaf dry extract)-ын лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) нь “Helituspan 7 мг/мл	Ашиг–эрсдэлийн харьцааг үнэлэхдээ дараах мэдээллийг харгалзан үзсэн: зах зээлд гарсны дараах туршлагаас бүрдсэн өвчтөнүүдийн хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өртөлтийн мэдээлэл, мөн бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл болон хүндийн зэргийг. Тайлагнах хугацааны болон хуримтлагдсан мэдээллийг үнэлсний дараа нахиалсны навчны хатаасан хандын нийт ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл болон/эсвэл

						сироп"-ын SmPC байсан бөгөөд энэ нь эмийн бүтээгдэхүүний сүүлийн сунгалтын (renewal) журмын хүрээнд 2021.03.25-ны өдрөөс хүчин төгөлдөрөөр өргөн мэдүүлж, батлагдсан байна. Тайлагнах хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй.	хуримтлагдсан туршлагад харшлах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй.
42.	Кетотифен Софарма (Кетотифен 1мг №30) шахмал	Софарма ХК, Болгар улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	01.10.2020 - 31.10.2025	Кетотифений лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) нь тайлагнах хугацааны эхэнд болон төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд "Ketotifen Sopharma 1 мг шахмал"-ын SmPC-д үндэслэсэн. Энэхүү SmPC нь эмийн бүтээгдэхүүний сүүлийн сунгалтын (renewal) журмын хүрээнд 2021.07.18-ны өдрөөс хүчин	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэлэхэд дараах мэдээллийг харгалзан үзсэн болно: зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээний туршлагаас гарсан өвчтөнүүдийн хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өртөлтийн мэдээлэл, мөн бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл болон хүндийн зэргийг тус тус харгалзан үзэв. Тайлагнах хугацааны болон хуримтлагдсан мэдээллийг үнэлсний дараа кетотифений нийт ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл болон/эсвэл хуримтлагдсан туршлагад харшлах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй.

						төгөлдөрөөр өргөн мэдүүлж, батлагдсан болно. Тайлагнах хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
43.	Темпалгин (Метамизол натри 500 мг/20 мг №10, 20) бүрээстэй шахмал	Софарма ХК, Болгар улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	01.11.2024 - 30.09.2025	Тайлагнах хугацааны эхэнд болон төгсгөлд хүчин төгөлдөр байсан метамизол натри, триацетонамин-4-толуолсульфонатын лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) нь "Tempalgin 500 мг/20 мг бүрээстэй шахмал"-ын SmPC байсан бөгөөд энэ нь эмийн бүтээгдэхүүний анхны бүртгэлийн хүрээнд 2021.03.25-ны өдрөөс хүчин төгөлдөрөөр өргөн мэдүүлж, батлагдсан байна. Тайлагнах хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэлэхдээ дараах мэдээллийг харгалзан үзсэн: зах зээлд гарсны дараах туршлагаас бүрдсэн өвчтөнүүдийн хуримтлагдсан болон тайлагнах хугацааны өртөлтийн мэдээлэл, мөн бүртгэгдсэн эмийн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл болон хүндийн зэргийг. Тайлагнах хугацааны болон хуримтлагдсан мэдээллийг үнэлсний дараа метамизол натри, триацетонамин-4-толуолсульфонатын нийт ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл болон/эсвэл хуримтлагдсан туршлагад харшлах ямар нэгэн мэдээлэл илрээгүй.

						байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй.	
44.	Целебрекс (Целекоксиб 100мг №20) капсул	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2023.12.31	Тайлагнах хугацаанд хүлээн авсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний дүнд целекоксиб эмийн аюулгүй байдлын мэдээнд өөрчлөлт ороогүй. Энэхүү эмийн 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. Тайлангийн хугацаанд үнэлэгдсэн “хоол боловсруулах замын мэс заслын дараах оёдол задрах” дохио нь няцаагдсан. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон үр нөлөө-эрсдэлийн үнэлгээнд үндэслэн целекоксиб эмийн эрсдэлийг хянахад	Үр нөлөө-эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
45.	Целебрекс (Целекоксиб 200мг №20) капсул	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2023.12.31		

						ердийн фармаковижиланс ийн арга хэмжээ хангалттай гэж үзсэн тул нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.	
46.	Дөрвөн цэнт Скай Селл Флу вакцин (Цэвэршүүлсэн идэвхгүй томуугийн вирус + Цэвэршүүлсэн идэвхгүй томуугийн вирус+ Цэвэршүүлсэн идэвхгүй томуугийн вирус+ Цэвэршүүлсэн идэвхгүй томуугийн вирус 0.5мл №1) тарилгын уусмал + тариур	SK Bioscience Co.,Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2024.12.24 - 2025.12.23	SK bioscience нь Дөрвөн цэнт Скай Селл Флу вакцины ашиг-эрсдэлийн үнэлгээг тайлангийн хугацаанд цуглуулсан өгөгдөл болон хуримтлагдсан өгөгдөлд үндэслэн тасралтгүй фармаковижиланс ын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлж, үнэлгээ хийсэн. Тайлагналын хугацаанд 2020 оны 6-р сарын 12-ноос 2024 оны 6-р сарын 11-ний хооронд 6-35 сартай нярай болон бага насны хүүхдүүдэд хийсэн постмаркетингийн тандалтын судалгааны аюулгүй байдлын үр дүнг Аюулгүй байдлын лавлах	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.

					<p>мэдээлэл тусгасан. Мөн 6 сартайгаас <19 насны хүүхдүүдийг хамарсан ажиглалтын судалгааны (NBR607-QIV_VE_2020) үр дүн нь батлагдсан заалтын хүрээнд Дөрвөн цэнт Скай Селл Флу вакцин нь бүх төрлийн томуугийн вирусийн эсрэг үр дүнтэй болохыг дэмжсэн. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинж чанарт нөлөөлөхүйц шинэ өгөгдөл илрээгүй болно. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын өгөгдөл болон нийт ашиг-эрсдэлийн үнэлгээнд үндэслэн дараах дүгнэлтэд хүрсэн:</p> <ul style="list-style-type: none">• Батлагдсан заалтын хүрээнд ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.• Аюулгүй байдлын лавлах	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.</p> <ul style="list-style-type: none">• Одоогийн эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнээс гадна нэмэлт эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа шаардлагагүй. <p>Одоогийн байдлаар Дөрвөн цэнт Скай Селл Флу вакциний ашиг-эрсдэлийн профайлыг хянахад ердийн фармаковижилансын үйл ажиллагаа хангалттай гэж үзэж байна. Цаашид хэрэгжих фармаковижилансын үйл ажиллагааны хүрээнд аюулгүй байдалтай холбоотой чухал шинэ мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд Аюулгүй байдлын лавлах мэдээллийг шуурхай шинэчилж, Эрсдэлийн удирдлагын</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						төлөвлөгөөг шаардлагатай тохиолдолд өөрчлөх болно.	
47.	Клималанин (Бета аланин 400мг №30) шахмал	Laboratoires Bouchara-Recordati, Франц	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.01.24 - 2023.01.23	Бета аланин 400 мг, шахмал нь гормон бус эмчилгээ бөгөөд менопаузтай насанд хүрсэн эмэгтэйчүүдэд менопаузын улмаас үүсэх халууралтыг эмчлэхэд заагдсан байна. Бета аланин нь батлагдсан хэрэглэх заалтын дагуу үр дүнтэй болох нь нотлогдсон бөгөөд тогтоогдсон үр дүнгийн болон аюулгүй байдлын профайлтай. Нийт борлуулалтын өгөгдлийн үндсэн дээр, 2023 оны 1 дүгээр сарын 23 хүртэл, нийт 1,015,394,344 өвчтөний хоног буюу 2,779,998 өвчтөний жил бета аланин-ийг хэрэглэсэн гэж тооцогдож байна.	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.

					<p>2020 оны 1 дүгээр сарын 24-өөс 2023 оны 1 дүгээр сарын 23 хүртэл нийт 29 Хувь хүнтэй холбоотой аюулгүй байдлын тайланг цуглуулсан бөгөөд Франц улсад бета аланин-г анх зах зээлд гаргаснаас хойш нийт 257 тайлан мэдээлэл цуглуулсан байна. Цуглуулсан сөрөг нөлөөний тойм болон Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI-ийн аргын үндсэн дээр шинээр батлагдсан сөрөг нөлөө илрээгүй байна. Бета аланин-ийн эрсдлүүд сайн танигдсан, мэдэгдсэн бөгөөд зааврын дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд гол эрсдлүүд нь ховор бөгөөд зохицуулалттай байна. Нийт дүнгээр, цуглуулсан нийт болон хугацаат</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						<p>мэдээллийн үнэлгээний үндсэн дээр, бета аланин нь батлагдсан заалтын хүрээнд, батлагдсан хэрэглэх зааварт заасны дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд, ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна, мөн Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар энэ нь бета аланин-ийн мэдэгдсэн аюулгүй байдлын профайлыг үнэн зөв тусгасан байна.</p>	
48.	Окситоцин (5 ОУН/мл №10) тарилгын уусмал	Maanshan BVCA Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2015.01.01 - 2025.12.31	<p>Мэдээллийн санд эмийг хэрэглэх явцад толгой эргэх, цээж чангарах, амьсгал давчдах зэрэг сөрөг урвал илэрсэн тохиолдолд эмийг нэн даруй зогсоож, ноцтой үр дагавараас сэргийлэхийн тулд шинж тэмдгийн эмчилгээ хийх шаардлагатай.</p>	<p>Окситоцин тарилгыг голчлон төрөлт өдөөх, төрөлтийг түргэсгэх, төрөлт эсвэл үр хөндөлтийн дараа умайн агшилтын үед эсвэл умайн цус алдалтыг эмчлэхэд ашигладаг. Бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байна.</p>

49.	Данеурон (Цианокобаламин + Пиридоксин + Тиамин 200мкг+200мг+100мг №10*10) бүрхүүлтэй шахмал	PT. Hexpharm Jaya Laboratories, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Данеурон эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 801,285 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1978 оны 12-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 6 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
50.	Трифас 5 (Торасемид 5мг №30) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.06.01 -2025.11.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2025 оны 06 сарын 01 – 2025 оны 11 сарын 30) Торасемид эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Торасемид 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, Торасемид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь зэрэг хэвээр байна.
51.	Трифас 10 (Торасемид 10мг №30) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.06.01 -2025.11.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
52.	Трифас 10 (Торасемид 10мг-2мл №5) тарилгын уусмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.06.01 -2025.11.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
53.	Гадовишн (Гадобутрол 7.5мл №5) тарилгын уусмал + тариур	Dongkook Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Энкорверит ас ХХК	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Тархи мэдрэл нуруун, СР ангиографийн тодосгогч, элэг бөөрний тодосгогчоор эмгэг өөрчлөлтийг илрүүлэхэд өндөр үр дүнтэй байгаа.
54.	Фаттиодол тарилга (Этиодирийн тос (1311) 10мл №10) тарилгын уусмал	Dongkook Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Энкорверит ас ХХК	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Элэгний хавдрын ТАСЕ эмчилгээнд үр дүнтэй байгаа.
55.	Юнирей (Меглюмин 20мл №5) тарилгын уусмал + тариур	Dongkook Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Энкорверит ас ХХК	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Эмийн аюулгүй байдлын	Тархи мэдрэл нуруун, СР ангиографийн тодосгогч, элэг бөөрний тодосгогчоор эмгэг өөрчлөлтийг илрүүлэхэд өндөр үр дүнтэй байгаа.

						мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	
56.	Савис (Диеногест 2мг, №28) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/12/2022 - 02/12/2025	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
57.	Невокс ИксР (Метформин гидрохлорид 500мг №30, 100) уртасгасан үйлчилгээтэй бүрхүүлтэй шахмал	PT. Kalbe Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Невокс ИксР эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 1,336,255 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2007 оны 08-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 9 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
58.	Левомецетин (Хлорамфеникол 500мг №10) капсул	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0237-2021-н шаардлага хангасан.

59.	Аскорбины хүчил 2%-200мл усан уусмал	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0237-2021-н шаардлага хангасан.
60.	Антисепт Х (Хлоргексидин + Этилийн спирт 50мл №1) гадуур хэрэглэх цацлага	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
61.	Антисепт Е 80 (Этилийн спирт 96% 50 мл, 100мл №1) шүршлэг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
62.	Антисепт Е (Этилийн спирт 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 5000 мл №1) гель	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
63.	Антисепт Х (Хлоргексидин + Этилийн спирт (96%) 100мл; 500мл; 1л; 5л №1) гадуур хэрэглэх уусмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
64.	Дармон (Чацаргана жимсний хатаасан шахдас+Чихэр өвсний хуурай ханд+руда+жүрүр+үзэм 0.4 №50) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
65.	Лоратадин 10 (Лоратадин 10мг №50) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
66.	Нойрос (Дифенгидрамин 50мг №20) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
67.	Септидин 1% (Повидон 1%-20мл, 30мл, 50мл №1) хамрын цацлага	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

68.	Спирт денатурат 70, 75 (Этилийн спирт 30мл, 100мл, 330мл, 1000мл, 5000мл №1) гадуур хэрэглэх уусмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
69.	Аукоксол 300, 350 (Йогексол 647мг/мл-100мл, 755мг/мл-100мл №1) шингэн	Их шүүдэргэнэ импорт ХХК	Auskorea Pharm Co.,Ltd. БНСУ	ХНБ	2021.03.25 - 2025.01.22	Байхгүй	Аикохол эм нь Монгол улсад бүртгэгдсэнээс хойшхи хугацаан дахь эмийн аюулгүй байдал тайланд өөрчлөлт ороогүй.
70.	Беракайн (лидокайн 10% 50мл №1) цацлага	Firson.,LTD, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.12 - 2025.12.04	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
71.	Лидокайн (2% 120гр №1) гель	Firson.,LTD, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.12 - 2025.12.04	Өөрчлөлт байхгүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй