

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №6 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.13-2026.08.26)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Окситоцин Гриндекс (Окситоцин 5 ОУН) тарилгын уусмал	Grindeks JSC, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.10.10 - 2026.04.10	Тайлант хугацаанд Гриндекс компани нь окситоцин идэвхтэй бодис агуулсан эмүүдтэй холбоотой гаж нөлөөний талаар ямар нэгэн мэдээлэл хүлээн аваагүй болно. Иймд аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах, шинэ гаж нөлөө нэмэх эсвэл одоо бүртгэгдсэн гаж нөлөөний илрэх давтамжийг өөрчлөх шаардлага үүсээгүй байна. Энэхүү тайланд тусгагдсан бүртгэлийн дараах хяналтын мэдээлэлд үндэслэн, окситоцин идэвхтэй бодис агуулсан эмүүд нь бүх анхааруулга, сэрэмжлүүлгийг зохих ёсоор мөрдсөн тохиолдолд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц аюулгүй байдлын профайлтай бөгөөд “ашиг–эрсдэлийн” харьцаа эерэг хэвээр байна.	Тайлант хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.
2.	Мертенил (Розувастатин 5мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2017/11/07-2022/11/06	Тайлангийн хугацаанд Ашигласан Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл (RSI) нь CCDS хувилбар 4.0-өөс (2016-11-07) 10.0 (2022-01-13) хүртэл шинэчлэгдсэн.	Энэ PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийг дүгнэснээр шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй тул rosuvastatin агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой нэмэлт арга хэмжээ авах эсвэл санал болгох шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогийн CCDS хувилбар 10.0-д
3.	Мертенил (Розувастатин 10мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2017/11/07-2022/11/07		

4.	Мертенил (Розувастатин 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2017/11/07-2022/11/08	Энэ хугацаанд rosuvastatin-ийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд дараах гол өөрчлөлтүүд орсон: - SmPC-тэй нийцүүлэн 4.1–4.5, 4.8, 5.1-р хэсгүүдийг шинэчилсэн - Хэрэглэх заалтыг 6-аас дээш насны гомозигот гэр бүлийн гиперхолестеринемитэй хүүхдүүдэд өргөтгөсөн - 6–17 насны хүүхдийн хоногийн дээд тунг шинэчилсэн - Лактоз үл тэвчихтэй холбоотой анхааруулгыг шинэчилсэн Fusidic acid-тэй харилцан үйлчлэлийн хэсгийг бүтэц, найруулгын хувьд сайжруулсан	өөрчлөлт хийхийг зөвлөхгүй байна. Rosuvastatin нь бүх батлагдсан заалттай өвчтөнүүдийн эмчилгээнд ашиг-эрсдэлийн таатай харьцааг хадгалсаар байгаа. МАН нь rosuvastatin хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээлэл, гаж нөлөө болон эрсдлийг цаашид хянаж байх бөгөөд тасралтгүй хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг хангах болно.
5.	Витамин В12 (Цианокобаламин 0.05%-1мл №10) тарилгын уусмал	Цомбо фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Цомбо фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй ба аюулгүй байдлыг хангаж буйг харуулж байна.
6.	Дибазол (Бендазол 1%-5мл №10) тарилгын уусмал	Цомбо фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Цомбо фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй ба аюулгүй байдлыг хангаж буйг харуулж байна.
7.	Ко-Диротон (Гидрохлоротиазид + Лизиноприл 12.5мг+10мг №10, 30) шахмал	Gedeon Richter Polska sp.z o.o, Польш	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/09/24 - 2025/09/23	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус болон эрсдэлийн	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

						профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	
8.	Ко-Диротон (Гидрохлоротиазид + Лизиноприл 12.5мг+20мг №10, 30) шахмал	Gedeon Richter Polska sp.z o.o, Польш	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/09/24 - 2025/09/23	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
9.	Пирилакс (Бисакодил 10мг №6) лаа	Berlin-Chemie AG, Герман	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2026.03.31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2025 оны 7 сарын 1 – 2026 оны 3 сарын 31) Бисакодил агуулсан эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Бисакодил 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 нөлөөг өөрчлөхүйц хүүхдийн хэрэглээ, үр нөлөө багатай байдал, шинж тэмдэггүй тун хэтрэлт, буруу хэрэглээ эсвэл эмчилгээний алдаа зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Бисакодил агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
10.	Профертил (Кломифен цитрат 50мг №10) шахмал	PT. Sydna Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Профертил 50мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 128,753 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс,

							Эмийн агентлагт 1987 оны 08-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2024 оны байдлаар 3 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
11.	Панкреатин (Панкреатин 25 ОУН №60) Гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал	Avexima Siberia LLC, ОХУ	Эй Би Эй Жи скрийнин ХХК	ХНБ	10.10.2025 – 09.04.2026	Өөрчлөлт ороогүй	Ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээний үр дүнд уг эм нь үр дүнтэй бөгөөд аюулгүй байдлын таатай үзүүлэлттэй гэж дүгнэсэн. Эмийн хэрэглэх зааварт агуулагдсан мэдээлэл нь бодитой болно.
12.	Эмерон (Нимесулид 100мг №20) шахмал	Replek Farm Ltd Skopje, Хойд Македон	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.08.25 - 2026.03.31	Тайлант хугацаанд зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээний туршлагад үндэслэн ойролцоогоор 49,560 өвчтөн Нимесулид -г хэрэглэсэн. шахмал эмийн бүртгэл олгогдсон өдрөөс DLP Data Lock Point (DLP) хүртэлх нийт хэрэглээний хэмжээ нь тайлант хугацааны хэрэглээний хэмжээтэй ижил байна гэж тооцсон.. 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.
13.	Парсолет (Пароксетин 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Replek Farm Ltd Skopje, Хойд Македон	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.06 - 2026.03.31	Тайлант хугацаанд зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээний туршлагад үндэслэн ойролцоогоор 90,570 өвчтөн Пароксетин - г хэрэглэсэн. Пароксетин шахмал эмийн бүртгэл олгогдсон өдрөөс DLP Data Lock Point (DLP) хүртэлх нийт хэрэглээний хэмжээ нь тайлант хугацааны хэрэглээний хэмжээтэй	Үр нөлөө-эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.

						ижил байна гэж тооцсон.. Тайлагнах хугацаанд лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
14.	Новосалик (Бетаметазон + Ацетилсалицилийн хүчил 0.5mg+30mg №1) тосон түрхлэг	Replek Farm Ltd Skopje, Хойд Македон	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.06 - 2026.03.31	Тайлант хугацаанд зах зээлд гарснаас хойших хэрэглээний туршлагад үндэслэн ойролцоогоор 73890 өвчтөн Бетаметазон + Ацетилсалицилийн хүчлийн тосон түрхлэгийг хэрэглэсэн. Тосон түрхлэгийн бүртгэл олгогдсон өдрөөс DLP Data Lock Point (DLP) хүртэлх нийт хэрэглээний хэмжээ нь тайлант хугацааны хэрэглээний хэмжээтэй ижил байна гэж тооцсон. 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.
15.	Л-Тироксин 75 Берлин- Хеми (Левотироксиний натри 75мкг №50, 100) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.03.31 - 2026.04.02	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 левотироксин ба гепатит с вирусийн уураг дарангуйлагч эмийн харилцан нөлөөллийг үргэлжлүүлэн хянаж байгаа. Левотироксин агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд ихээхэн нөлөөлөхүйц гэж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ, удаан хугацааны хэрэглээ, заавраас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт,
16.	Л-Тироксин 25 Берлин- Хеми (Левотироксиний натри 25мкг №50, 100) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.03.31 - 2026.04.02		
17.	Л-Тироксин 125 Берлин- Хеми (Левотироксиний натри 125мкг №50, 100) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.03.31 - 2026.04.02		

18.	Л-Тироксин 150 Берлин-Хеми (Левотироксиний натри 150мкг №50, 100) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.03.31 - 2026.04.02		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.
19.	Мометазон Зентива (Мометазон фуруат моногидрат 50 мкг 60 тун, 120 тун, 140 тун №1) хамрын цацлага	FARMEA, Франц	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/11/2025 – 02/05/2026	Мометазон эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI) нь тайлант хугацааны эхэнд болон төгсгөлд ЕЕ/Н/0403/001 журмын хүрээнд батлагдсан эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (SmPC) хүчин төгөлдөр байсан (өмнөх журмын дугаар: DK/Н/2275/001, 2021 оны 08 дугаар сарын 21-нд батлагдсан). Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр 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 мометазон 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.
20.	Тамивил (Осельтамивир 75 мг №10) шахмал	Biofarm Sp.Z.O.O, Польш	Саба трейд ХХК	ХНБ	2025.05.07 – 2026.04.30	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Тамивил эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Тамивил эмийг зааврын дагуу эмчилгээ болон урьдчилан сэргийлэлтэд хэрэглэхэд аюулгүй, ашиг-эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх болно.

21.	Липримар (Аторвастатин 10мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.06.01 - 2025.05.31	Байхгүй	Энэхүү PSUR-ийн үнэлгээнд үндэслэн дараах аюулгүй байдлын дүгнэлт гарсан. 1. Клопидогрелтэй харилцан үйлчлэл хуримтлагдсан аюулгүй байдал болон ашиг - эрсдэлийн шинжилгээний үнэлгээнд үйл ажиллагаа хангалттай гэж үнэлсэн. Аторвастатины ашиг-эрсдэлийн профайлыг цаашид үнэлэх нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй байна. Батлагдсан бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аторвастатины ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд CDS-д ямар ч өөрчлөлт оруулахыг санал болгоогүй байна гэж дүгнэсэн.
22.	Липримар (Аторвастатин 20мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.06.01 - 2025.05.31		
23.	Липримар (Аторвастатин 40мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.06.01 - 2025.05.31		
24.	Липримар (Аторвастатин 80мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.06.01 - 2025.05.31		
25.	Натрийн салицилат (Натрийн салицилат 10%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугцаанд нийт 5 гаж нөлөө бүртгэгдсэн. Уг бүтээгдэхүүнийг 2023.08 сараас хойш үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй болно
26.	Новокаин (Прокаин 0,25%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
27.	Новокаин (Прокаин 0.5%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
28.	Новокаин (Прокаин 1%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
29.	Новокаин (Прокаин 2%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
30.	Аминокапроны хүчил (Аминокапроны хүчил 5%-100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.12 - 2026.06	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.

31.	Диклофен-Ам 75мг (Диклофенак 75мг №10) капсул	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 05893-2021-ийн шаардлага хангасан.
32.	Диклофен-Ам 100мг (Диклофенак 100мг №10) капсул	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 05893-2021-ийн шаардлага хангасан.
33.	Флавамед (Амброксол 15мг/5мл - 100мл №1) ууж хэрэглэх уусмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.05 - 2026.04.04	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Амброксолын гидрохлорид агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Амброксолын гидрохлорид 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. Амброксолын гидрохлорид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь өөрөг хэвээр байна.
34.	Флавамед форте (Амброксол 30мг/5мл - 100мл №1) ууж хэрэглэх уусмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.05 - 2026.04.04		
35.	Флавамед (Амброксол 30мг №20) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.05 - 2026.04.04		
36.	Флавамед макс (Амброксол 60мг №10) уусгаж хэрэглэх шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.05 - 2026.04.04		
37.	Трифас 5 (Торасемид 5мг №30) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2026.04.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 04 сарын 01 – 2026 оны 04 сарын 01) 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-
38.	Трифас 10 (Торасемид 10мг №30) шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2026.04.01		
39.	Трифас 10 (Торасемид 10мг-2мл №5) тарилгын уусмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2026.04.01		

							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 эерэг хэвээр байна.
40.	Рингерийн натрийн лактатын тариа (Натрийн хлорид + Натрийн лактат + Калийн хлорид + Кальцийн хлорид 500мл №1) дуслын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	2020.08.24 – 2025.09.29	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 09 сарын 29-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Рингерийн натрийн лактатын тарилгын ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Натрийн лактат Рингерийн тарилгын шингэнд ашиг, эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
41.	Офлоксацин ба натрийн хлоридын тариа (Офлоксацин + Натрийн хлорид 100мл №1) дуслын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	2018.07.08 – 2023.08.16	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2023 оны 08 сарын 16-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Офлоксацин ба натрийн хлоридын тарилгын шингэн 100мг ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Офлоксацин ба натрийн хлоридын тарилга одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. ашиг, эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
42.	Пресин-35 (Триметазидин 35мг №60) удаан чөлөөлөгддөг бүрхүүлтэй шахмал	Reyoung Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2021.05.31	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой шинээр үүссэн ноцтой эрсдэл бүртгэгдээгүй болно	Аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэл (CCDS) болон эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан гаж нөлөөний давтамж, хүнд хөнгөний зэрэгт ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй бөгөөд урьдчилан таамаглаагүй шинэ сөрөг урвал илрээгүй, үр

							ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн лавлагаа баримт бичигтэй бүрэн нийцэж байгаа тул эмийн бүртгэлийн заавар, тун хэмжээ болон CCDS мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.
43.	Метоклопрамид (Метоклопрамид 10мг- 2мл №5) тарилгын уусмал	Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2025.01.01	Аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ гаж нөлөө болон өөрчлөгдсөн зүйл байхгүй.	Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн. Онцгой тохиолдлоос бусад тохиолдолд тайланд тусгагдсан хугацаанд аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
44.	Парацетамол лаа (Парацетамол 250мг №10) лаа	Jiangxi Xier Kangtai Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2025.05.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн. Онцгой тохиолдлоос бусад тохиолдолд тайланд тусгагдсан хугацаанд аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
45.	Неожинакс (Метронидазол + Неомицин+ Нистатин 250мг + 100мг + 100.000 ОУН №12) үтрээний лаа	Jiangxi Xier Kangtai Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн. Онцгой тохиолдлоос бусад тохиолдолд тайланд тусгагдсан хугацаанд аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
46.	Дексаметазон Дексаметазон (Дексаметазон 4мг/мл - 1мл №25) тарилгын уусмал	Anhui Chengshi Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.08.07 - 2025.12.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын тухай шинэчлэгдсэн тайланд үндэслэн өмнөх цугласан мэдээлэл болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж

							дүгнэсэн. Онцгой тохиолдлоос бусад тохиолдолд тайланд тусгагдсан хугацаанд аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
47.	Глицерон-Кавин (Чихэр өвс + Глицин+ Л-цистейн гидрохлорид 40мг + 400мг + 20мг-20мл №10) тарилгын уусмал	Tianjin Institute of Pharmaceutical Research Pharmaceutical Co.,Ltd. БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2023.12.21 - 2025.12.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдэгдэж буй гаж нөлөөний шинж чанарт өмнөх өгөгдлүүд болон эмийн заавартай харьцуулахад ноцтой өөрчлөлт гараагүй бөгөөд үндсэн гаж нөлөөнүүд тогтвортой хэвээр байна. Шинээр илэрсэн ноцтой бус гаж нөлөөнүүд нь эмнэлгийн практикт хөнгөн хэлбэрээр илэрч, эмийг зогсоосноор эдгэрсэн тул бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын нэгдсэн үнэлгээнд мэдэгдэхүйц сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй гэж дүгнэж байна.
48.	Аквавит Д3 (Холекальциферол 375мкг/мл-10мл №1) ууж хэрэглэх уусмал	Technolog PJSC, Украин	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.24 - 2025.12.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Зах зээлийн дараах тандалт судалгааны хугацаанд ашиг тус эрсдэлийн харьцаанд сөргөөр нөлөөлөх шинэ эмнэл зүйн өгөгдөл илрээгүй, мөн AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU)-ийн хэрэглээний талаарх судалгааны мэдээллүүдийг, аюулгүй байдлын талаарх бүх асуудал болон тодорхой ба боломжит эрсдэлүүдийг багасгах арга хэмжээнүүд нь эмчилгээний хэрэглээний зааварт бүрэн тусгагдсан тул AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU) эмнэлгийн хэрэглээнд ашиг тус/эрсдэл харьцаа нь эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно. PJSC “Technolog” нь фармаковижилансын эрсдэлийг багасгах талаар нэмэлт арга хэмжээг хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс тайлангийн хугацаанд илэрсэн бүх өгөгдөл нь AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU) эмнэлгийн хэрэглээнд үргэлжлүүлэн хэрэглэж болохыг бататган харуулж байна гэж дүгнэх боломжтой.
49.	Колдпанг Зөөлөн Капсул (Ацетаминофен + Хлорфенирамины малеат + Дл-Метилэфедриний	Kolon pharma, БНСУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2025.06.27 - 2025.12.30	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээгээр аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд шаардлага хангасан, эрсдэл үр ашгийн харьцаа эерэг тул уг бүтээгдэхүүнийг зах

	гидрохлорид+ Псевдоэфедрин гидрохлорид+ Декстрометорфан гидробромидын гидрат+ Гвайфенезин 200mg + 1,25MG + 12.5MG + 15MG + 8mg + 41.6MG №10) зөөлөн капсул						зээлд нэвтрүүлэх бүртгэлийн шаардлагыг бүрэн хангаж байна.
50.	Метронидазол ба натрийн хлоридын тариа (Метронидазол + Натрийн хлорид 100мл №1) тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	2017.07.10 – 2022.08.08	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2022 оны 08 сарын 08-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Метронидазол ба натрийн хлоридын тарилгын шингэн 100мл ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Метронидазол ба натрийн хлоридын ашиг, эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
51.	Вүүдс пепперминт экспекторант (Бромгексин + Гвайфенезин 4мг+100мг- 100мл №1) сироп	PT. Kalbe Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	өөрчлөлт ороогүй	Вүүдс пепперминт экспекторант эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 1,013,346 фл сироп зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2001 оны 12- р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 7 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
52.	Атрафайн (Атракриумын безилат 10мг/мл-2.5мл №10) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.

53.	Флагтубет (Суксаметонийн хлорид 50мг/мл №10) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
54.	Кардидоп (Допамин 40мг/мл-5мл №5) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
55.	Флагатроп (Атропины сульфат 0.6мг/мл №10) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
56.	Рапи-релиф инжекшн (Диклофенак 25мг/мл- 3мл №5) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
57.	Дексон (Дексаметазон 4мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	Flagship Biotech International, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2023.05 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
58.	Сукцинилжуулсан желатин (Сукцинилжуулсан желатин 20г-500мл №1) тарилгын уусмал	Jilin Province Changyuan Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Еврофарм ХХК	ХНБ	2023.01.01 - 2026.07.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тус эмийн хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөө илэрсэн эсэх болон гомдлын мэдээлэл ирээгүй болно.
59.	Небуфлюзон (Флутиказыны пропионат 1мг/мл - 2мл №10) Утлагаар хэрэглэх хөвмөл	Yuria-Pharm LLC, Украин	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.12.01 – 2025.06.21	Өөрчлөлт ороогүй	Небуфлюзон /Флутиказыны пропионат/ эм нь 2013 оны 04 дугаар сарын 01-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 8 улсад бүртгэлтэй байна. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT NEBUFLUZON, suspension for inhalation. Небуфлюзон /Флутиказыны пропионат/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Небуфлюзон) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2025 оны 12 дугаар сарын 1-ноос 2025 оны 06 сарын 21-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Флутиказыны пропионат/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч

							компани /Флутиказоны пропионат/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол байхгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Флутиказоны пропионат/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Флутиказоны пропионат/ хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус- эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан үзэхэд ашиг- эрсдэлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан /Флутиказоны пропионат/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
60.	Рибаксан (Ривароксабан 20мг №30) шахмал	Jeil Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2023.05.30 – 2026.05.30	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Рибаксан 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.
61.	Хуонс Добутамин гидрохлорид (Добутамин 5мл №10) тарилгын уусмал	Huons Co.,Ltd, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.06-2025.12	Өөрчлөлт байхгүй	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.

62.	ИронФол чевабле таблетс (Төмрийн гидроксид полималтозын цогц + Фолийн хүчил 357мг + 0.35мг №30) зажилдаг шахмал	Adipharm EAD, Болгар	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.12- 2026.05	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд үндэслэн ИронФол 100мг/ 0,35 мг зажилдаг шахмал нь эмнэлзүйн хувьд үр дүнтэй, аюулгүй эмийн бүтээгдэхүүн гэж үнэлэгдэж байгаа бөгөөд түүний эмчилгээний ашиг тус нь хэрэглээтэй холбоотой сөрөг урвалын эрсдлээс хэд дахин илүү давсан байна.
63.	Клавокс (Амоксициллин + Калийн клавуланат 1,2гр №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10- 2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээлэл илрээгүй бөгөөд одоогийн мэдээлэл, эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй, үр дүнтэй байна.
64.	Онкотар (Цитарабин 100мг/мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10- 2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд шинэ эсвэл хүлээгдээгүй гаж нөлөө илрээгүй. Бүртгэгдсэн тохиолдлууд нь эмийн мэдэгдэж буй фармакологийн шинж-тэй нийцэж, ихэвчлэн өвчний хүндрэлийн түвшин, өндөр тунгийн хэрэглээ, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой байв. Аюулгүй байдлын дохио, чанарын асуудал, эсвэл мэдээлэл шинэчлэх шаардлага илрээгүй. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, фармаковижилансийн үйл ажиллагаа хангалттай байна.
65.	Онкотар (Цитарабин 500мг/5мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10- 2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд шинэ эсвэл хүлээгдээгүй гаж нөлөө илрээгүй. Бүртгэгдсэн тохиолдлууд нь эмийн мэдэгдэж буй фармакологийн шинж-тэй нийцэж, ихэвчлэн өвчний хүндрэлийн түвшин, өндөр тунгийн хэрэглээ, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой байв. Аюулгүй байдлын дохио, чанарын асуудал, эсвэл мэдээлэл шинэчлэх шаардлага илрээгүй. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, фармаковижилансийн үйл ажиллагаа хангалттай байна.

66.	Онкотар (Цитарабин 1000мг/10мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд шинэ эсвэл хүлээгдээгүй гаж нөлөө илрээгүй. Бүртгэгдсэн тохиолдлууд нь эмийн мэдэгдэж буй фармакологийн шинж-тэй нийцэж, ихэвчлэн өвчний хүндрэлийн түвшин, өндөр тунгийн хэрэглээ, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой байв. Аюулгүй байдлын дохио, чанарын асуудал, эсвэл мэдээлэл шинэчлэх шаардлага илрээгүй. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, фармаковижилансийн үйл ажиллагаа хангалттай байна.
67.	Добусол (Добутамин 250мг/5мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио болон шинээр илэрсэн эрсдэл бүртгэгдээгүй. Бэлдмэлийн ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
68.	Допресс 200 (Дофамины гидрохлорид 200мг/5мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ болон гэнэтийн хордлогын эрсдэл илрээгүй бөгөөд эмийн ашиг–эрсдэлийн харьцаа тогтвортой хэвээр байна. Эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнүүд үр дүнтэй хэрэгжиж байгаа тул аюулгүй байдлын төлөвт мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ажиглагдаагүй.
69.	Ноксапарин 40 (Эноксапарины натри 40мг/0,4мл №5) тарилгын уусмал + тариур	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийг бүх эх сурвалжаас үнэлэхэд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Илэрсэн гаж нөлөө болон эмчилгээний үр дүнгийн өөрчлөлтүүд нь эмийн мэдэгдэж буй шинж чанартай нийцэж, ихэвчлэн өвчтөн болон эмчилгээтэй холбоотой эрсдэлт хүчин зүйл байв. Хэтрүүлэн хэрэглэх эсвэл хамаарал үүсгэх шинж тэмдэг ажиглагдаагүй, хэрэглээний алдаа бага хэмжээгээр бүртгэгдсэн. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, нэмэлт арга хэмжээ шаардлагагүй байна.
70.	Ноксапарин 60 (Эноксапарины натри	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийг бүх эх сурвалжаас үнэлэхэд шинэ аюулгүй байдлын

	60мг/0,6мл №5) тарилгын уусмал + тариур						асуудал илрээгүй. Илэрсэн гаж нөлөө болон эмчилгээний үр дүнгийн өөрчлөлтүүд нь эмийн мэдэгдэж буй шинж чанартай нийцэж, ихэвчлэн өвчтөн болон эмчилгээтэй холбоотой эрсдэлт хүчин зүйл байв. Хэтрүүлэн хэрэглэх эсвэл хамаарал үүсгэх шинж тэмдэг ажиглагдаагүй, хэрэглээний алдаа бага хэмжээгээр бүртгэгдсэн. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, нэмэлт арга хэмжээ шаардлагагүй байна.
71.	Хепагарт (Л-орнитин-Л-аспаратат 5г/10мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын аюулгүй байдлын мэдээлэл тогтвортой хэвээр байна, шинэ эсвэл хүлээгдээгүй аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Зарим элэгний замын шинж тэмдэг ажиглагдсан ч эдгээр нь ихэвчлэн суурь элэгний өвчин болон хавсарсан эмчилгээнээс шалтгаалсан. Эмчилгээний үр дүнг нотлох клиник баримтууд хэвээр байгаа бөгөөд гипераммониеми, элэгний энцефалопати-ийн менежментэд үр дүнтэй гэж үзэгдсэн. Нийт үнэлгээгээр үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
72.	Юникристин (Винкрестин 1мг- 1мл №10) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04-2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд Винкрестин Сульфат тарилгын USP 1 мг-ийн хэрэглээнд шинэ сөрөг урвал, үр нөлөө бууралт, эсвэл үр дүнтэй холбоотой асуудал илрээгүй. Цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн бүтээгдэхүүний ашиг тус-эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой, таатай хэвээр байгаа бөгөөд нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
73.	Видора Дроспиренон + Этинилэстрадиол 3мг+0.03мг №28, 84) бүрхүүлтэй шахмал	Laboratories LEON FARMA S.A., Испани	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/11/2025 – 02/05/2026	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр дроспиренон + этинилэстрадиол эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервал нь 31/03/2025-нд	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 дроспиренон +

					батлагдсан 2025 оны 03-р сарын CCSI бөгөөд фармаковижилансын зорилгоор ашиглах лавлагааны ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ (SmPC) нь 16/12/2022-нд батлагдсан CZ/H/0533-001 процедурыг үндэслэсэн болно. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр дроспиренон + этинилэстрадиол эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервал нь 31/03/2025-нд батлагдсан 2025 оны 03-р сарын CCSI бөгөөд фармаковижилансын зорилгоор ашиглах лавлагааны ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ (SmPC) нь 16/12/2022-нд батлагдсан CZ/H/0533-001 процедурыг үндэслэсэн болно. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ	этинилэстрадиол 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 дроспиренон + этинилэстрадиол 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.
--	--	--	--	--	--	--

						мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	
74.	Имфинзи (Дурвалумаб 500мг/10мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Catalent Indiana LLC, АНУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.05.01 - 2026.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн ач холбогдол бүхий арга хэмжээ авагдаагүй бөгөөд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ асуудал илрээгүй болно. Дурвалумаб эмчилгээний үр ашгийг клиник хөтөлбөрүүдийн хүрээнд болон зах зээлд гаргасны дараах хэрэглээнээс хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй харьцуулан үнэлсэн. Энэхүү тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллийг одоог хүртэл хуримтлагдсан үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийн шинжилгээтэй нэгтгэн үнэлэхэд дурвалумабын эерэг ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт орсныг илтгэх ямар нэгэн нотолгоо тогтоогдоогүй байна. AstraZeneca компанийн үзэж буйгаар, энэхүү баримт бичиг болон CDS-д агуулагдсан мэдээлэл нь дурвалумабын мэдэгдэж буй ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэн зөв тусгасан болно.
75.	Имфинзи (Дурвалумаб 120 мг/2.4 мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Catalent Indiana LLC, АНУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.05.01 - 2026.04.30		
76.	Сумамед (Азитромицин дигидрат 500мг №3) бүрхүүлтэй шахмал	Pliva Hrvatska d.o.o. Хорват	Азифарма ХХК	ХНБ	2023.05.01 — 2026.04.30	Эмийг дээр дурдсан заалтаар бараг 38 жилийн турш хэрэглэж байгаа бөгөөд өнөөг хүртэл өвчтөнд хэрэглэсэн тухай ихээхэн хэмжээний мэдээлэл хуримтлагдсан. Үр нөлөөний хувьд тайлант хугацаанд эмнэлзүйн судалгаа болон бодит эмнэлзүйн практик дахь эмийн үр нөлөөтэй холбоотой ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл илрээгүй. Ерөнхийд нь авч үзвэл,	Энэхүү тайланд тодорхойлсон мэдээллийн ерөнхий шинжилгээ нь азитромицины үр ашиг–эрсдэлийн харьцааг өөрчлөөгүй. “Тева” компанид байгаа үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн “Тева” компанийн азитромицины үр ашиг–эрсдэлийн харьцааны төлөв нь батлагдсан хэрэглэх заалт болон эмчилгээний схемийн дагуу хэрэглэхэд эерэг хэвээр байна гэж дүгнэсэн. Цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн аюулгүй байдлын нэмэлт арга хэмжээ санал болгохгүй.

					тайлант хугацаанд зах зээлд гаргасны дараах эх сурвалжийн мэдээллийг хянан үзэж, шинжилсний үр дүнд аюулгүй байдлын шинэ асуудал буюу дохио илрээгүй. Хяналтын хугацаанд 16.1-р хэсэгт дурдсан азитромицины аюулгүй байдлын асуудалтай холбоотой шинэ мэдээлэл ирээгүй. Энэхүү PSUR-т танилцуулсан мэдээллийн шинжилгээний үр дүн нь гаж урвалын хүндийн зэрэг эсвэл давтамжийн үнэлгээг өөрчлөх үндэслэл илрүүлээгүй. Шинэ анхааруулга, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ, эсрэг заалт, эсвэл хэрэглэх заалт болон өвчтөний бүлгийн хязгаарлалт нэвтрүүлэх шаардлагагүй. Эрсдэлийг хүчин төгөлдөр CCSI №341/04/26 №341/12/06/25-д зохих ёсоор тодорхойлсон; аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. Ерөнхийд нь авч үзвэл, “Тева” компанид байгаа үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн “Тева” компанийн азитромицины	
--	--	--	--	--	---	--

						үр ашиг–эрсдэлийн харьцааны төлөв нь батлагдсан хэрэглэх заалт болон эмчилгээний схемийн дагуу хэрэглэхэд эерэг хэвээр байна гэж дүгнэсэн.	
77.	Энтростоп (Аттапулгит + Пектин 650мг+50мг №12*2, 10*2) шахмал	PT. Kalbe Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Энтростоп эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 8,862,297 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1991 оны 09-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 2 улсад нийлүүлэгдэж байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзаагүй, буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
78.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 10мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	0/11/2025 – 29/05/2026	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.
79.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	0/11/2025 – 29/05/2026	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Аторвастатин эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс	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

						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.	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.
80.	Аторвастатин Зентива (Аторвастатин 40мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Zentiva K.S. Чех	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	0/11/2025 – 29/05/2026	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.
81.	Уфур (Терафур 100мг+224мг №70) капсул	TTY Blopharm Company Limited Chungli Factory, Тайвань	Интернэйшнл медиал сентер ХХК	ЭМБ	2022.01.01 - 2026.01.01	Тайлант хугацаанд шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй	Энэхүү PSUR тайланд (2022 оны 01 дүгээр сарын 01-ээс 2026 оны 01 дүгээр сарын 01 хүртэлх хугацаанд), цугларсан аюулгүй байдалд хамаарах бүх мэдээлэл болон бүтээгдэхүүн зах зээлд гарснаас хойш хуримтлагдсан бүх мэдээллийг хянан үнэлсэн болно. Тайлант хугацаанд: Үр нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
82.	Нолбаксол (Доцетаксел, 20мг/мл №1) тарилгын уусмал	Yung shin pharm ind Co.,Ltd. Taicgung young factory, Тайвань	Интернэйшнл медиал сентер ХХК	ЭМБ	2022.01.01 - 2026.01.01	Тайлант хугацаанд шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй	Энэхүү PSUR тайланд (2022 оны 01 дүгээр сарын 01-ээс 2026 оны 01 дүгээр сарын 01 хүртэлх хугацаанд), цугларсан аюулгүй байдалд хамаарах бүх мэдээлэл болон бүтээгдэхүүн зах зээлд гарснаас хойш хуримтлагдсан бүх мэдээллийг хянан үнэлсэн болно. Тайлант

							хугацаанд: Үр нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй.
83.	Тецентрик (Атезолизумаб 840 mg/4ml №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	F. Hoffmann - La Roche Ltd, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.05.18 - 2026.05.17	Тайлант хугацаанд шинээр цугларсан бүх мэдээллийг үнэлэхэд атезолизумабын ашиг-эрсдэлийн (benefit-risk) тогтоогдсон харьцаанд өөрчлөлт ороогүй байна.	Бүртгэлийн лиценз эзэмшигч (МАН) тайлангийн хугацаанд болон энэхүү PBRER-ийг боловсруулах үед ашиглах боломжтой холбогдох мэдээллийг үнэлжээ. (Marketing Authorisation Holder Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч) нь энэхүү PBRER-ийн тайлант хугацаа болон тайлан гаргасны дараах (late-breaking) хугацаанд шинээр бий болсон холбогдох мэдээллийг үнэлсэн. Үүнд эмнэлзүйн туршилтын өгөгдөл, зах зээлд гарсны дараах хэрэглээний мэдээлэл, хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны судалгаанууд болон эмийн аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагатай холбоотой бусад мэдээллийн эх сурвалжууд багтсан. Энэхүү PBRER-ийн тайлан гаргасны дараах хугацаанд (late-breaking period) аутоиммун гемолитик цус багадалт (autoimmune hemolytic anemia) нь шинээр тодорхойлогдсон чухал эрсдэл гэж ангилагдсан бөгөөд үүнтэй холбоотойгоор Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл (CDS) болон бүс нутгийн шошго (labeling)-д төлөвлөсөн шинэчлэлт хийх шаардлагатай болсон. Боломжтой мэдээллээс үзэхэд, ашиг-эрсдэлийн үнэлгээнд хамаарах бүх шинэ мэдээллийг эрүүл мэндийн зохицуулах байгууллагуудад тухай бүр мэдээлсэн болох нь батлагдсан. Эдгээр мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн Эмийн бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч (МАН) нь батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй эмнэлзүйн судалгаануудын хүрээнд атезолизумабын ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна гэж дүгнэжээ.
84.	Тецентрик (Атезолизумаб 1200мг/20мл №1)	F. Hoffmann - La Roche Ltd, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.05.18 - 2026.05.17	Тайлант хугацаанд шинээр цугларсан бүх мэдээллийг үнэлэхэд атезолизумабын ашиг-эрсдэлийн (benefit-	

	тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат					risk) тогтоогдсон харьцаанд өөрчлөлт ороогүй байна.	
85.	Сандиммун неорал (Циклоспорин 25мг №50) капсул	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH, ХБНГУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.09.25 2026.05.25	2020 оны 7-р сарын 14-ний өдрийн 2.1 хувилбартай Core Data Sheet (CDS) нь тайлагнах хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байсан. Гэвч тайлагнах хугацаанд уг баримт бичиг гурван удаа шинэчлэгдсэн. Sandimmun Neoral эмийн CDS нь 2022 оны 7-р сарын 18-ны өдрийн 3.0 хувилбар болгон шинэчлэгдсэн. 2022 оны 7-р сарын 18-ны өдрийн 3.0 хувилбарт орсон аюулгүй байдалтай холбоотой гол өөрчлөлтүүд: 6-р бүлэг. Анхааруулга ба сэрэмжлүүлэг • Тээврийн хэрэгсэл жолоодох болон машин механизм ажиллуулах чадварт үзүүлэх нөлөөтэй холбоотой сэрэмжлүүлгийг нэмсэн. 8-р бүлэг. Харилцан үйлчлэл • Циклоспориныг Р-гликопротеины (P-glycoprotein) субстрат болохыг нэмсэн. • Микофенолат мофетил, микофенолат натри, мөн элтромбопаг-тай эмийн харилцан үйлчлэлийн мэдээллийг нэмсэн. Дараа нь 2024 оны 12-р сарын 9-ний өдрийн 3.1	Батлагдсан Үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (Core Data Sheet, CDS)-д үндэслэн эмийн ашиг/эрсдэлийн харьцааг үргэлжлэн эерэг бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж үнэлсэн.
86.	Сандиммун неорал (Циклоспорин 50мг №50) капсул	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH, ХБНГУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.09.25 2026.05.25		

					хувилбар болгон CDS-д өөрчлөлт оруулсан бөгөөд үүнд аюулгүй байдалтай холбоогүй дараах шошгын өөрчлөлтүүдийг тусгасан: • Тунгийн горим ба хэрэглэх арга • Эмийн бүтээгдэхүүний мэдээлэл Үүний дараа CDS-д дахин өөрчлөлт оруулж, 2026 оны 1-р сарын 22-ны өдрөөс хүчин төгөлдөр болсон 3.2 хувилбар болгон шинэчилсэн. 2026 оны 1-р сарын 22-ны өдрийн 3.2 хувилбарт орсон аюулгүй байдалтай холбоотой гол өөрчлөлт: 6-р бүлэг. Анхааруулга ба сэрэмжлүүлэг • Гэгээн Жоны өвс (St. John's wort)-тэй хамт хэрэглэхээс зайлсхийхийг эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд зөвлөсөн шинэ анхааруулгыг нэмсэн. (Гэгээн Жоны өвс нь өмнө нь "Харилцан үйлчлэл" хэсэгт аль хэдийн дурдагдсан байсан.) Мөн 2026 оны 1-р сарын 22-ны өдрийн 3.2 хувилбар-д аюулгүй байдалтай холбоогүй дараах шошгын өөрчлөлтүүдийг тусгасан: • Найрлага ба тодорхойлолт (Description and composition)	
--	--	--	--	--	--	--

						• Тунгийн горим ба хэрэглэх арга (Dosage regimen and administration) • Клиник фармакологи (Clinical pharmacology)	
87.	Димедрол (Дифенгидрамин 10 мг/ - 1мл №10) тарилгын уусмал	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Эн Жи Юнайтед фарма	ХНБ	2025.06.27 – 2026.06.27	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Димедрол 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.	Азитромицин Сандоз (Азитромицин дигидрат 500мг №3) бүрхүүлтэй шахмал	Sandoz S.R.L, Румын	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.05.01 – 2026.04.30	2025.04.21ны өдөр батлагдсан Core Data Sheet хувилбар 07-н дараах хэсгүүдэд өөрчлөлт орсон: 4.4 Онцгой анхааруулга ба хэрэглэх үеийн болгоомжлол 4.5 Бусад эмийн бэлдмэлтэй харилцан үйлчлэх болон бусад хэлбэрийн харилцан үйлчлэл Бусад эмийн азитромицинд үзүүлэх нөлөө 4.6 Жирэмсэн хөхүүл үе 4.7 Тээврийн хэрэгсэл жолоодох болон машин механизмтай ажиллах чадварт бэлдмэлийн үзүүлэх нөлөө 4.8 Гаж нөлөө	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ асуудал илрээгүй. Энэхүү PBRE-д танилцуулсан мэдээлэл нь азитромицины ашиг/эрсдэлийн эерэг үнэлгээнд өөрчлөлт оруулаагүй. Европын Эмийн Агентлагийн Хүний хэрэглээнд зориулсан эмийн бүтээгдэхүүний хорооны (CHMP) зүгээс Европын Холбоонд азитромицины хэрэглээтэй холбоотой нянгийн эсрэг эмийн тэсвэржилт нэмэгдэж байгаатай холбогдуулан 2001/83/ЕС удирдамжийн 31-р зүйлд заасан журмын дагуу мэдэгдэл гаргаж, процедурыг эхлүүлсэн (Процедурын дугаар: ЕМЕА/Н/А-31/1532, 2023 оны 12-р сарын 14-ний өдөр). 31-р зүйлд заасан лавлагааны дагуу 2025 оны 4-р сарын 21-ний өдрийн азитромицины CDS-ийн 7-р хувилбарыг 2026 оны 3-р сарын 24-ний өдрийн 8-р хувилбараар шинэчилсэн. 4.1-ээс 5.3-р хэсгүүдэд оруулсан өөрчлөлтүүд нь CDS-ийг 31-р зүйлд заасан лавлагааны зөвлөмжтэй
89.	Азитромицин Лек (Азитромицин дигидрат 200мг №1) хөвмөлийн нунтаг	Sandoz S.R.L, Румын	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.05.01 – 2026.04.30		
90.	Азитромицин Лек (Азитромицин моногидрат 40мг/мл- 20мл, №1) хөвмөлийн нунтаг	Sandoz S.R.L, Румын	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.05.01 – 2026.04.30		

						2026.03.24ны өдөр батлагдсан Core Data Sheet хувилбар 08-н дараах хэсгүүдэд өөрчлөлт орсон: 4.4-р хэсэг "Онцгой анхааруулга ба хэрэглэх үеийн болгоомжлол"-с 5.3-р хэсэг "Эмнэлзүйн өмнөх аюулгүй байдлын мэдээлэл" хэсэгт шилжүүлсэн.	нийцүүлэх зорилготой хэрэгжсэн. Энэхүү лавлагааны үр дүнд эмийн бүтээгдэхүүний мэдээлэлд шинэчлэлтүүд хийгдсэн бөгөөд үүнд хэрэглэх заалтын нарийвчилсан өөрчлөлт, тунгийн горимын уялдуулалт, аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийн шинэчлэлтүүд (анхааруулга, эмийн харилцан үйлчлэл, гаж нөлөө) багтсан. Тайлангийн хугацаанд азитромицины хувьд шинэ, үргэлжилж буй болон хаагдсан дохио (signal) илрээгүй. Компани нь фармаковижилансын тасралтгүй үйл ажиллагааны хүрээнд азитромицинтэй холбоотой мэдээлэгдсэн ашиг/эрсдэлийн үнэлгээнд хамаарах бүх мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно.
91.	Фажести (Шингэн интести бактериофаг 20мл №4) шингэн	Biochimpharm JSC, Гүрж	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.10.18 - 2026.05.31	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Энэхүү PSUR нь PHAGESTI бүтээгдэхүүний (Mixture of sterile filtrate of bacterial phagolysates) аюулгүй байдлын өнөөгийн мэдээллийг нэгтгэн үнэлэв. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөх шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын төлөв зэрэг хэвээр байна. Тайлант хугацаанд болон мэдээлэл түгжих өдрөөс (Data Lock Point) хойш CDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагатай аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Одоогийн бүтээгдэхүүний мэдээлэл нь аюулгүй байдлын үнэлгээтэй нийцэж байгаа бөгөөд лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэв. Мөн эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ болон шинэчилсэн RMP шаардлагагүй байна. Иймээс PHAGESTI бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг цаашид тогтмол фармаковижилансын хяналтад үргэлжлүүлэн хамруулна. Шингэн интести бактериофагийн ерөнхий аюулгүй байдлын профайл нь лавлагаа баримт

							бичигт өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцтэй хэвээр байна Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Шингэн интести бактериофаг идэвхт бодис агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд одоогоор өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн бөгөөд энэ нь Biochimpharm JSC компани тухайн эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) байдаг бүх улс оронд хамаарна.
92.	Фагио (Пио бактериофаг 20мл №4) шингэн	Biochimpharm JSC, Гүрж	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.10.18 - 2026.05.31	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлант хугацаанд PHAGYO® (Mixture of sterile filtrate of bacterial phagolysates)-ийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээгээр бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөх шинэ аюулгүй байдлын эрсдэл илрээгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын төлөв эерэг хэвээр байна. Тайлант хугацаанд болон мэдээлэл түгжих өдрөөс (Data Lock Point) хойш Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (CCDS) болон бүтээгдэхүүний лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт, өөрчлөлт оруулах шаардлага үүсээгүй. Мөн эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ болон Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (RMP)-г шинэчлэх шаардлагагүй гэж үзэв. Иймд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг фармаковижилансын үйл ажиллагааны хүрээнд цаашид тогтмол хянаж, шинээр бүртгэгдэх аюулгүй байдлын мэдээлэлд тасралтгүй үнэлгээ хийж ажиллана
93.	Фэгестаф (Стафилококкийн бактериофаг 20мл, №4) шингэн	Biochimpharm JSC, Гүрж	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.10.18 - 2026.05.31	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлант хугацаанд PHAGESTAPH (Sterile filtrate of phagolysate of Staphylococcus aureus)-ийн аюулгүй байдлын шинэ дохио болон ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөх мэдээлэл илрээгүй. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд CCDS болон бүтээгдэхүүний мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах, эрсдэлийг бууруулах нэмэлт

							арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэв. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг цаашид тогтмол хянах болно. Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Стафилококкийн бактериофаг С идэвхт бодис агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд одоогоор өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн бөгөөд энэ нь Bio-chimpharm JSC компани тухайн эмийн бүтээгдэхүүний маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) байдаг бүх улс оронд хамаарна. Стафилококкийн бактериофаг - ийн ерөнхий аюулгүй байдлын профайл нь лавлагаа баримт бичигт өгөгдсөн мэдээлэлтэй нийцтэй хэвээр байна. Гэсэн хэдий ч Biochimpharm JSC компани фармаковижилансийн үйл ажиллагааг идэвхтэй үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж байна. Эрсдэл–ашгийн харьцаа (risk–benefit balance) нь таатай хэвээр байна.
94.	Актиливер Морнинг (Силимарин 350мг №120) зөөлөн капсул	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.07.10 - 2025.07.09	Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд (сүүлийн 5 жилийн хугацаанд) Актиливер Морнинг зөөлөн капсул эмийн аюулгүй байдалтай холбоотойгоор зохицуулах эрх бүхий байгууллага болон бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчээс ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй бөгөөд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно. Тайлант хугацаанд нийт 90 гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдсэн бөгөөд ноцтой гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй (0) болно. Энэхүү тайланд хамрагдсан	Тайлант хугацаанд нийт 90 гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдсэн бөгөөд ноцтой гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй (0) болно.

						сүүлийн 5 жилийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын ерөнхий үзүүлэлтэд нөлөөлөхүйц ач холбогдол бүхий аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл, дүгнэлт илрээгүй болно. Иймд Активер Морнинг зөөлөн капсул эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үед түүний эмчилгээний үр нөлөө болон аюулгүй байдлын харьцаа эерэг хэвээр байна гэж үзэж байна.	
95.	Азимакс (Азитромицин 200мг/5мл №1) хуурай сироп	GENU Pharma Lnc, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10 - 2026.03	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй бөгөөд өмнө нь тогтоогдсон эрсдэлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй. Иймээс хуримтлагдсан мэдээлэлд үндэслэн бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Савлагааны зааварт аюулгүй байдлын мэдээлэл хангалттай тусгагдсан тул өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзсэн.
96.	Тиоалт (Тиопентал натри 1gm/vial №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Ms Livealth biopharma Pvt. Ltd, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07 - 2025.12	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүнтэй холбоотой боломжтой эх сурвалжуудыг судалсны үндсэн дээр, Тиоалт нь аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй болох нь батлагдсан тул цаашид хэрэглэх боломжтой гэж үзсэн.
97.	Суксамеалт (Суксаметонийн хлорид 50мг/мл- 2мл №10) тарилгын уусмал	Ms Livealth biopharma Pvt. Ltd, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2026.01.01 - 2026.06.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүнтэй холбоотой боломжтой эх сурвалжуудыг судалсны үндсэн дээр, уг бүтээгдэхүүн нь аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй болох нь батлагдсан тул цаашид хэрэглэх боломжтой гэж үзэв.
98.	Боботик (Симетикон 66.66мг/мл-30мл №1) уусмал	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.02.19 – 2026.02.18	Өөрчлөлт ороогүй	Боботик /Симетикон/ эм нь 1986 оны 10 дугаар сарын 20-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 17 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-144-09-NON-EU_01.05.2023–30.04.2026 Боботик /Симетикон/ агуулсан

		in sieradz, Польш					эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Симетикон) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2023 оны 05 дугаар сарын 01-ноос 2026 оны 04 сарын 30-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. /Симетикон/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Симетикон/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 10 тохиолдол тодорхойлсон. Дээрхи тохиолдлууд нь Симетикон эмийн хэрэглээтэй холбоотой асуудал болон эмийн буруу хэрэглээг тусгасан байна. Иймд тайлант хугацаанд Симетиконы тогтоогдсон ашиг-эрсдэлийн үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Дүгнэж хэлэхэд, /Симетикон/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Симетикон/ 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 /Симетикон/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
99.	Ван Ин Клоназепам (Клоназепам 0.5мг №30) шахмал	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	1.Ванин Клоназепам шахмал эм 0.5мг-ийн аюулгүй байдлын төлөв байдал нь бензодиазепины бүлэг болон уналт таталтын эсрэг эмийн мэдэгдэж буй аюулгүй	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

					байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. 2.Ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй. 3.Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. 4.Уг бүтээгдэхүүнийг батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу ашиглахад аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй хэвээр байгаа бөгөөд дараах тохиолдлуудад зохих хяналтыг тавих шаардлагатай: -Амиа хорлох тухай бодол болон үйлдэл (уналт таталтын эсрэг эмийн бүлгийн нөлөө) -Эмийн хамаарал (донтолт) болон эм зогсоох үеийн хам шинж (синдром) -Опиоид, согтууруулах ундаа болон төв мэдрэлийн системийг дарангуйлах бусад эм бэлдмэлүүдтэй хамт хэрэглэх -Амьсгалын дарангуйлал, ялангуяа өндөр эрсдэлтэй хүн амын бүлэгт -Парадоксаль (эсрэг заалттай) урвалууд -Хүн амын тусгай бүлгүүдэд анхаарах зүрх (жирэмслэлт, хөхүүл үе, хүүхэд, өндөр настан)	
--	--	--	--	--	---	--

						5.Эмийн хамаарал үүсгэх магадлалыг харгалзан үзэж, уг эмийн хяналттай бодисын статус (сэтгэцэд нөлөөт бодисын ангилал) болон жороор олгох хязгаарлалтыг хэвээр үлдээх нь зүйтэй.	
100.	Ван Ин (Мемантин Мемантин 10мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	2021 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх тайлагналын хугацааны аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн: 1.Ванин Мемантин шахмал эм 10мг-ийн аюулгүй байдлын төлөв байдал нь тухайн эмийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. 2.Ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй. 3.Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. 4.Уг бүтээгдэхүүнийг батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу ашиглахад аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй хэвээр байна.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
101.	Мирзентак (Миртазапин 15мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	2021 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх тайлагналын хугацааны аюулгүй	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн: 1.Мирзентак шахмал эм 15мг-ийн аюулгүй байдлын төлөв байдал нь тухайн эмийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. 2.Ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй. 3.Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. 4.Уг бүтээгдэхүүнийг батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу ашиглахад аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй хэвээр байна.	
102.	Неулептол (Габапентин 300мг №30) капсул	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	2021 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх тайлагналын хугацааны аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн: 1.Неврептол капсул 300мг-ийн аюулгүй байдлын төлөв байдал нь тухайн эмийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. 2.Ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй. 3.Одоогийн байдлаар	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. 4.Уг бүтээгдэхүүнийг батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу ашиглахад аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй хэвээр байна.	
103.	Ван Ин Эсциталопрам Эсциталопрам 10мг №30 бүрхүүлтэй шахмал	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	2021 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 12 дугаар сарын 31-ний өдрийг хүртэлх тайлагналын хугацааны аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээнд үндэслэхэд: 1.Эпрам шахмал эм 10мг-ийн аюулгүй байдлын төлөв байдал нь SSRIs (серотониныг эргүүлэн шингээхийг сонгомолор саатуулах эм) бүлгийн бэлдмэлүүдийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. 2.Ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй. 3.Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. 4.Уг бүтээгдэхүүнийг батлагдсан хэрэглэх зааврын дагуу ашиглахад аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй хэвээр байна.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

104.	Пульмикорт (Будесонид 0.25мг/мл-2мл №4*5) Утлагад зориулсан хөвмөл	Astra Zeneca AB, Швед	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.05.01 - 2026.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн ач холбогдол бүхий арга хэмжээ авагдаагүй бөгөөд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ асуудал илрээгүй болно. Мөн эмийн шинэ гаж нөлөө илрээгүй тул Пульмикорт-ийн Компанийн үндсэн баримт бичиг (CDS)-т аюулгүй байдалтай холбоотой томоохон өөрчлөлт хийгдээгүй бөгөөд өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно. Пульмикорт эмийн эмчилгээний үр ашгийг клиникийн судалгааны хүрээнд болон зах зээлд гарсны дараах хэрэглээнд суурилан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй харьцуулан үнэлсэн. Энэхүү тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллийг одоог хүртэл хуримтлагдсан үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийн шинжилгээтэй нэгтгэн үнэлэхэд Пульмикорт-ийн эерэг ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт орсныг илтгэх ямар нэгэн нотолгоо тогтоогдоогүй байна. AstraZeneca компанийн үзэж буйгаар, энэхүү баримт бичиг болон CDS-д агуулагдсан мэдээлэл нь Пульмикорт-ийн одоогоор мэдэгдэж буй ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэн зөв тусгасан болно.
105.	Пульмикорт (Будесонид 0.5мг/мл-2мл №4*5) Утлагад зориулсан хөвмөл	Astra Zeneca AB, Швед	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.05.01 - 2026.04.30		
106.	Юнитрексат 50 (Метотрексат 50мг-2мл №10) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2021.12 - 2026.07	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
107.	Роцефин (Цефтриаксон 1г №1) тарилгын нунтаг	F. Hoffmann - La Roche Ltd, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.05.27 - 2026.05.26	Цефтриаксон эмийн одоогоор мэдэгдэж буй ашиг-эрсдэлийн тайланд өөрчлөлт ороогүй болно.	Тайлангийн хамрах хугацаа болон энэхүү PBRER-ийн сүүлчийн шинэчлэлийн хугацаанд (late breaking period) Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь зах зээлд гаргасны дараах хэрэглээний мэдээлэл, хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны өгүүлэл, аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагатай холбоотой бусад эх сурвалжаас ирсэн бүх холбогдох мэдээллийг үнэлэв. Эдгээр мэдээллийн үнэлгээний үндсэн дээр аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд шинээр гарсан мэдээлэл нь цефтриаксон эмийн одоогоор мэдэгдэж буй

							ашиг–эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт оруулаагүй болно. Иймээс батлагдсан заалтуудын хүрээнд цефтриаксон эмийн ашиг–эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн байдлаар Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын баримт бичиг (CDS) болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
108.	Примовист (Гадоксетын хүчил 181.430мг №1) тарилгын уусмал+ урьдчилан дүүргэсэн тариур	Bayer AG, ХБНГУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.05.01 - 2026.06.10	PBRER/PSUR-ийн тайлангийн хугацааны эхэнд (reporting interval) Primovist тарилгын уусмал, урьдчилан дүүргэсэн тариур, 0.25 ммоль/мл, мөн Primovist тарилгын уусмал, 0.25 ммоль/мл бүтээгдэхүүний 2024 оны 8-р сарын 27-ны өдрийн CCDS Version 11 хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байсан. Тайлангийн хугацааны явцад CCDS Version 11 нь 2025 оны 10-р сарын 10-ны өдрийн CCDS Version 12 болгон шинэчлэгдсэн бөгөөд энэхүү Version 12-ыг PBRER/PSUR-д Reference Safety Information (RSI) болгон ашигласан. CCDS-ийн 6.6-р хэсэг "Хэрэглэх/ашиглах заавар (Instructions for use/handling)"-т томоохон (significant) өөрчлөлтүүд орсон.	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээллүүд нь Primovist-ийн батлагдсан заалтуудад хэрэглэх үеийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний сайн тогтоогдсон (well-established) профайлыг дахин баталгаажуулсан. Тарилга хийсний дараа гадолинийм (Gd)-ын ул мөр тархи болон биеийн бусад эдэд удаан хугацаагаар хадгалагдаж болох нь тогтоогдсон. Тархи болон бие махбодод гадолинийм үлдэхийн эмнэлзүйн ач холбогдол одоогоор тодорхойгүй бөгөөд судалгаа үргэлжилж байна. Өнөөдрийг хүртэл тархинд гадолинийм хуримтлагдахтай холбоотойгоор ямар ч өвчтөнд, мөн бөөрний үйл ажиллагаа хэвийн өвчтөнүүдийн биеийн бусад эрхтэнд гадолинийм үлдэхтэй холбоотойгоор эрүүл мэндэд сөрөг нөлөө батлагдаагүй байна. Тайлангийн хугацаанд Primovist-ийг батлагдсан заалтаар хэрэглэх үед ашиг–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл илрээгүй. Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. Primovist-ийн ашиг–эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг, таатай хэвээр байна.

109.	Актилизе (Алтеплаза 50мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.06.2017 - 31.05.2022	Тайлагналын хугацаанд зах зээлд нийлүүлэгдэж буй Актилизе эмийн ашиг– эрсдэлийн харьцаа болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт илрээгүй. Иймд одоогийн байдлаар Актилизе эмийн CCDS-ийн 0002-17 хувилбарт (2022 оны 4 дүгээр сарын 11-ний өдөр) ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Актилизе эмийн хөгжүүлэлтийн хөтөлбөрийг дахин идэвхжүүлсэн бөгөөд үүнд: алтеплазын (alteplase) эмийн идэвхт бодисын үйлдвэрлэлийн үйл явцад зөвшөөрлийн дараах өөрчлөлт (post-approval change) орсонтой холбоотой биоэквивалент байдлыг үнэлэх эмнэл зүйн туршилт мөн COVID-19 өвчтөнүүдэд хийх эмнэл зүйн туршилтыг тус тус хэрэгжүүлэхээр төлөвлөсөн болно.	Биоэквивалент байдлын эмнэл зүйн судалгааны үеэр катетер бөглөрсөн ажиглалтуудыг судас дотор удаан байрласан катетерын гадаргуу нь бүлэгнэлтийг өдөөсөнтэй холбоотой прокагулянт нөлөө гэж үзсэн. Энэхүү судалгаанд катетер бөглөрөх эрсдэлийг гепарин хэрэглэснээр бууруулсан. Судалгааг амжилттай дуусгасан. TPA-02 болон TPA-05 бэлдмэлийн биоэквивалент байдал нотлогдсон. DLP төвд үргэлжилж буй COVID-19-тэй холбоотой амьсгалын цочмог дистресс хам шинж (ARDS)-тэй өвчтөнүүдийг хамруулсан TRISTARDS (0135-0347) эмнэл зүйн судалгаанд урьдчилан таамаглаагүй эсвэл өмнө нь тодорхойлогдоогүй аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл нь өнөөг хүртэл хуримтлагдсан эмнэлзүйн туршлагатай нийцэж байна. Актилизе эмийн эрсдэлийн профайлыг нарийвчлан дахин үнэлж, Актилизе -ийн аюулгүй байдлын талаарх өнөөгийн мэдлэгт нийцүүлэн шинэчилсэн (16.3 болон 16.4-р хэсгийг үзнэ үү). Актилизе эмийн хувьд энэхүү тайлант хугацаанд Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (RMP)-өөс дараах өөрчлөлтүүдийг хийсэн. Үүнд: чухал тодорхойлогдсон эрсдэл болох тархины дотоод цус алдалтаас бусад цус алдалт (non-ICH bleedings)-ыг хассан, чухал болзошгүй эрсдэл болох үр хөврөлд хортой нөлөө (эмбриотоксик нөлөө, embryotoxicity)-г хассан, дутуу мэдээлэл ангилалд багтаж байсан цус алдах эрсдэлийг нэмэгдүүлдэг нөхцөл байдал/эрсдэлт хүчин зүйлс болон тархины харвалт эхлэхийн өмнөх эсвэл эхлэх үеийн таталт (seizures before/at onset of stroke)-ыг мөн RMP-өөс хассан, чухал тодорхойлогдсон эрсдэл болох хэт мэдрэгшлийн урвал (hypersensitivity reactions)-ыг хасаж, үүний оронд брадикининээр өөдөгдсөн судас
------	---	---	------------------	-----	-------------------------------	---	--

							мэдрэлийн хавангийг (bradykinin-mediated angioedema) шинэ чухал тодорхойлогдсон эрсдэл болгон нэмсэн. Эдгээр RMP-ийн өөрчлөлтийг энэхүү тайлант хугацаанд Европын тэргүүлэх гишүүн улсын эрх бүхий байгууллага болох ХБНГУ-ын Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн холбооны хүрээлэн (BfArM) баталсан. Боломжит бүх өгөгдөлд хийсэн дүн шинжилгээнд үндэслэн BI нь “хоёрдогч тархины доторх цус алдалтын онооны үнэлгээ (SICH)” болон “брадикининаар өдөөгдсөн судас мэдрэлийн хаван” Актилизе эмийн үлдсэн аюулгүй байдлын чухал эрсдэлийн жагсаалтаас хасах санал гаргаж байна. Учир нь BI эдгээр эрсдэлийг бүрэн тодорхойлогдсон бөгөөд аюулгүй байдлыг хангах ердийн эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнүүдээр зохих ёсоор удирдаж байгаа гэж үзэж байна. Хяналтын хугацааны болон хуримтлагдсан бүх өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн Актилизе эмийн батлагдсан бүх заалтын хүрээнд эмчилгээ хийхэд өвчтөнд үзүүлэх хүлээгдэж буй ашиг тус нь болзошгүй эрсдэлээс илт давуу байгаа бөгөөд уг эмчилгээний хэрэглээг бүрэн үндэслэж байна.
110.	Рекуштеин (Эрдоштеин 175мг/5мл-60мл №1) хөвмөлийн нунтаг	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Эрдостеин эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн сүүлийн 1 жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн сүүлийн 1 жилийн хугацаанд ойролцоогоор 4,611 сироп зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2010 оны 10-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2026 оны байдлаар 4 улсад Рекуштеин хуурай сироп бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа тухай үйлдвэрлэгчийн тайланд дурдсан байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд мэдээлсэн байна.

111.	Фортедетрим (Холекальциферол 2000ОУН, №30) зөөлөн капсул	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch in sieradz, Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.12.01 – 2026.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	Фортедетрим /Холекальциферол/ эм нь 2019 оны 04 дугаар сарын 26-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 12 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-147-11-NON-EU/MN Фортедетрим /Холекальциферол/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Холекальциферол) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2025 оны 12 дугаар сарын 01-ноос 2026 оны 05 сарын 31-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. / Холекальциферол/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 26 тохиолдол тодорхойлсон ба ноцтой тохиолдол илрээгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Холекальциферол/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Холекальциферол/ 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 /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
112.	Фортедетрим (Холекальциферол 4000 ОУН, №30) зөөлөн капсул	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.12.01 – 2026.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	Фортедетрим /Холекальциферол/ эм нь 2019 оны 04 дугаар сарын 26-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 11 улсад бүртгэлтэй байна.

		in sieradz, Польш					PVPBRER-147-11-NON-EU/MN Фортедетрим /Холекальциферол/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Холекальциферол) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2025 оны 12 дугаар сарын 01-ноос 2026 оны 05 сарын 31-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. / Холекальциферол/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 26 тохиолдол тодорхойлсон ба ноцтой тохиолдол илрээгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Холекальциферол/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Холекальциферол/ 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 /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
113.	Фортедетрим (Холекальциферол 10000 ОУН, №30) зөөлөн капсул	Pharmaceutical works polpharma S.A. medana branch in sieradz, Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.12.01 – 2026.05.31	Өөрчлөлт ороогүй	Фортедетрим /Холекальциферол/ эм нь 2019 оны 04 дугаар сарын 26-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 10 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-147-11-NON-EU/MN Фортедетрим /Холекальциферол/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Холекальциферол) аюулгүй байдлын хугацаат

							тайлан нь 2025 оны 12 дугаар сарын 01-ноос 2026 оны 05 сарын 31-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. / Холекальциферол/ нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 26 тохиолдол тодорхойлсон ба ноцтой тохиолдол илрээгүй. Дүгнэж хэлэхэд, /Холекальциферол/ эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь /Холекальциферол/ 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 /Холекальциферол/ эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
114.	Золадекс ЛА (Гозерелин 10.8мг №1) тарилгын уусмал + тариур	AstraZeneca UK Limited, ИБУИНВУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2021.05.13 - 2026.05.12	Өөрчлөлт ороогүй	Золадекс эмийн эмчилгээний үр ашгийг клиникийн судалгааны хүрээнд болон зах зээлд гарсны дараах хэрэглээнд суурилсан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй харьцуулан үнэлсэн. Энэхүү тайлант хугацаанд хүлээн авсан мэдээллийг хуримтлагдсан үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийн шинжилгээтэй нэгтгэн үнэлэхэд Золадекс-ийн эерэг ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт орсныг харуулахгүй байна. AstraZeneca-ийн үзэж буйгаар, энэхүү баримт бичиг болон CDS-д агуулагдсан мэдээлэл нь Золадекс-ийн одоогоор
115.	Золадекс ЛА (Гозерелин 3.6мг №1) тарилгын уусмал + тариур	AstraZeneca UK Limited, ИБУИНВУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2021.05.13 - 2026.05.12		

							мэдэгдэж буй ашиг-эрсдэлийн харьцааг үнэн зөв тусгасан болно.
116.	Эпокин (Эритропоетин 4000/0.4мл №6) тарилгын уусмал + тариур	HK inno.N Corporation, БНСУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2022.03 - 2026.08	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
117.	Фексофен-180 (Фексофенадин 180мг №60) шахмал	M/S Aristo Pharmaceuticals Private Limited, БНЭУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2025.01- 2026.08	Байхгүй	Гаж нөлөөний бүртгэл одоогоор бүртгэгдээгүй байна.
118.	ТНА пери (Амин хүчлүүд + Глюкоз + Фосфолипид 1000мл №1) эмульс хэлбэрийн тарилга	Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd, БНЭУ	Террамед ХХК	ХНБ	2023.09.01 - 2024.08.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
119.	Тадалафил (Тадалафил 20мг №10) мөхлөг	Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.12.31	2020 оны 1 р сарын 01-ээс 2024 оны 12 р сарын 31 хүртэлх тайлангийн хугацаанд “Greseo Powd. 20 мг (Тадалафил)” бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээллийг шинжилж, үнэлсэн дүнгээс харахад энэ бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайл батлан олгох нөхцөлд зохих ёсоор тусгагдсан бөгөөд “Greseo Powd. 20 мг (Тадалафил)”-ын ашиг тус нь эрсдэлийг давж гарч байгаа нь өмнөх байдлаар үнэлэгдсэнтэй адилаар үргэлжилж байна. Гэсэн хэдий ч үнэлсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй холбогдуулан батлан олгох нөхцөлд тусгах эсэх талаар хэлэлцэх шаардлага гарвал бид үүнийг идэвхтэй	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						хэлэлцэх төлөвлөгөөтэй байна. Хангалттай мэдээлэл болон тохиолдлын тоо цугларч бүрдсэн үед давтамж, хүндрэлийн зэрэг болон урьдчилан таамаглах боломжийг харгалзан ашиг тус-эрсдлийн анализыг дахин явуулах болно. Ahngook Pharm. Co., Ltd. нь уг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангахын тулд ерөнхий эмийн хяналтын үйл ажиллагаа болон үргэлжилсэн хяналтыг явуулж шинэ аюулгүй байдлын мэдээллийг идэвхтэй цуглуулна.	
120.	Тивортин (Аргинин 42мг-100мл №1) дуслын шингэн	Юрия-фарм ООО, Украин	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.08.09 - 2025.06.01	Энэхүү тайлангийн хугацаанд үйлдвэрлэгч нь Тивортин (идэвхит бодис нь 1 мл уусмалд аргинин гидрохлорид 42 мг агуулсан) хэрэглээнд холбогдох аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцсэн мэдээлэл хүлээн авсан. Эрсдэлийг бууруулах бүх мэдээлэл Тивортинын одоогийн **Бүтээгдэхүүний Тодорхойлолт (Summary of Product Characteristics)**-д бүрэн тусгагдсан байна. Иймээс өргөдөл гаргагч нь энгийн фармаковигилансийг үргэлжлүүлж, нэмэлт	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй гэж үзэж байна. Энэхүү тайлангийн хугацаанд олж авсан туршлага нь Tivortin-ыг зөв хэрэглэсэн тохиолдолд аюулгүй, үр дүнтэй, сайн тэсвэрлэх чадвартай эм болохыг баталж байна. Тивортинын үр дүн, аюулгүй байдлын бүрэн профайл, мөн боломжит болон тодорхойлогдсон эрсдлүүд идэвхит бодисын мэдээлэлд хангалттай тайлбарлагдсан тул Тивортинын чанар хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна. Тайлангийн хугацаанд ямар ч шинэ клиник бус эсвэл клиник аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Tivortin-ыг уламжлалт удирдамжийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг тус/эрсдлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байгааг дүгнэж болно. Tivortin-ыг хангалттай аюулгүй байдлын профайлтай, ашиг тус нь эрсдлээс давсан эм гэж тодорхойлж байна.	
121.	НейроАйд II МЛС 901 (Хучирын үндэс + Эмийн мугвааны үндэс+ Ягаан цээний үндэс+ Хятад цооргоны үндэс+ Өвсөн гүргэм+ Бүйлээсний	Poli Medical Company Pte Ltd, Сингапур	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.12.01 - 2026.01.31	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ үзүүлэлт илрээгүй, клиникийн судалгаа, бүртгэлийн мэдээлэл болон тайлангийн хугацаанд нийтлэгдсэн судалгааны материалууд дээр үндэслэн ямар нэг шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй, аюулгүй

	жимс+ Татар годилын үндэслэг иш+ Хятад бөмбөлөг цэцгийн (Жие ген-Чуань сюны) үндэслэг иш+ Зүрхэн цэцгийн үндэс 400мг №60 (60*3)) капсул						байдлын мэдээллийн өгөгдөлд өөрчлөлт ороогүй. Тайлант хугацааны үр дүн ба аюулгүй байдлын хосолсон дүн шинжилгээний өгөгдлийн үнэлгээгээр эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээнд тухайн эмийн эмчилгээ нь ашигтай ба үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
122.	Пержета (Пертузумаб 420мг/14мл №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, ХБНГУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.06.08 - 2026.06.07	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ үзүүлэлт илрээгүй, шинэ гаж нөлөө бүртгэгдээгүй бөгөөд эмийн CDS буюу аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөлд өөрчлөлт ороогүй. Тайлант хугацааны үр дүн ба аюулгүй байдлын хосолсон дүн шинжилгээний өгөгдлийн үнэлгээгээр эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээнд тухайн эмийн эмчилгээ нь ашигтай ба эерэг ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлт ороогүй нь тогтоогдсон. Энэхүү баримт бичиг болон CDS буюу аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөл нь ашиг эрсдлийн профайлын мэдээллийг үнэн зөв тусгасан байна
123.	Офло Ай (Офлоксацин 0.3%-5г №1) тосон түрхлэг	BKRS Pharma Pvt.Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.11.22 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Офлоксацин нь грам сөрөг, эерэг бичил биетний эсрэг өргөн хүрээний үйлдэлтэй флуоро 4-хинолоны нийлэг бэлдмэл бодис агуулсан энэхүү нүдний тос нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
124.	Тетра Ай (Тетрациклин 1%-3г №1) тосон түрхлэг	BKRS Pharma Pvt.Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.11.22 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Тетрациклин гидрохлорид өргөн хүрээний бактеростатик үйлдэлтэй антибиотик нүдний тос нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.

125.	Велглобин (Поливитамин 200мл №1) сироп	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.11.22 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Витамин комплекс сироп нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
126.	Калрол (Холекальциферол 15мг №1) ууж хэрэглэх дусал	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.11.22 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Витамин Д дутагдалаас урьдчилан сэргийлэх хэрэглэхээр витамин нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
127.	Еролаид-П (Эритромицин 125/5мг/мл-60мл №1) хөвмөлийн нунтаг	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2016.11.22 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн үйлдвэрлэгдсэн “Эритромицин” нянгийн эсрэг хэрэглэхээр зориулагдсан эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
128.	Фолитех-5 (Фолийн хүчил 5мг №10*10) шахмал	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.11.29 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн үйлдвэрлэгдсэн Фолийн хүчил нь N-[p-[(2-амин-4-гидрокси-6-птеридинил) метил]-амин]бензоил]-L-глутамын хүчил, пептидийн холбоо, глутамины хүчил, пара-аминобензоны хүчилтэй метиленээр гүүрэлсэн птеридин бүхий витамин В комплекс нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
129.	Ибупротех-400 (Ибупрофен 400мг №10х10) бүрхүүлтэй шахмал	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.11.29 - 2026.08.14	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Ибупрофен нь цикло-оксигеназа ферментэд хориг үүсгэснээр арахидионы хүчлээс тромбоксан болон простагландин үүсэхийг дарангуйлах нөлөө үзүүлдэг энэ эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн

							зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
130.	Трахисан лозингес (Лидокаин + Тиротрицин+ Хлоргексидин 1мг+0.5мг+1мг №20) хүлхдэг шахмал	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.01.2020 - 31.12.2022	Энэхүү эмийн аюулгүй байдлын тайланд (PSUR) тусгагдсан аливаа баримт, зөвлөмж болон үнэлгээ нь Трахисан® хүлхмэл бэлдмэлийн лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэсэн болно. Тайлант хугацаанд Трахисан бэлдмэлд CCSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	Трахисан хүлхмэл нь үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа нь эерэг гэж хүлээн зөвшөөрөгдсөн, аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх хангалттай туршлага, мэдээлэлтэй ургамлын гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн юм. Тайлант хугацаанд эмийн бүтээгдэхүүнийг аюулгүй хэрэглэхэд нөлөөлж болзошгүй шинээр үүсэж буй эрсдэл болон эмчилгээний үр нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Нэмэлт фармаковижиланс болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээг одоогоор хэрэгжүүлэх шаардлагагүй. Иймд Трахисан хүлхмэл бэлдмэлийг аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц үзүүлэлттэй, ашиг тус–эрсдэлийн харьцаа эерэг эмийн бүтээгдэхүүн гэж цаашид үзэж болно.
131.	Проспан (Мөлхөө ургамлын навчны хуурай ханд 7мг/мл-100мл №1) сироп	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.11.2021 - 31.10.2024	Энэхүү эмийн аюулгүй байдлын тайланд (PSUR) тусгагдсан аливаа баримт, зөвлөмж болон үнэлгээ нь Проспан®-ийн лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэсэн болно. Тайлант хугацаанд Проспан бэлдмэлд CCSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	Проспан нь үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа нь эерэг гэж хүлээн зөвшөөрөгдсөн, аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх хангалттай туршлага, мэдээлэлтэй ургамлын гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн юм. Тайлант хугацаанд эмийн бүтээгдэхүүнийг аюулгүй хэрэглэхэд нөлөөлж болзошгүй шинээр үүсэж буй эрсдэл болон эмчилгээний үр нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Иймд Проспан бэлдмэлийг аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц үзүүлэлттэй, ашиг тус–эрсдэлийн харьцаа эерэг эмийн бүтээгдэхүүн гэж цаашид үзэж болно.
132.	Проспан (Мөлхөө ургамлын навчны хуурай ханд 2г-20мл №1) уусмал	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.11.2021 - 31.10.2024	Энэхүү эмийн аюулгүй байдлын тайланд (PSUR) тусгагдсан аливаа баримт, зөвлөмж болон үнэлгээ нь Проспан®-ийн лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэсэн болно. Тайлант хугацаанд	Проспан нь үр нөлөө, эрсдэлийн харьцаа нь эерэг гэж хүлээн зөвшөөрөгдсөн, аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх хангалттай туршлага, мэдээлэлтэй ургамлын гаралтай эмийн бүтээгдэхүүн юм. Тайлант хугацаанд эмийн бүтээгдэхүүнийг аюулгүй хэрэглэхэд нөлөөлж болзошгүй шинээр үүсэж буй эрсдэл болон эмчилгээний үр нөлөөтэй холбоотой шинэ

						Проспан бэлдмэлд CCSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй болно.	мэдээлэл илрээгүй болно. Иймд Проспан бэлдмэлийг аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц үзүүлэлттэй, ашиг тус эрсдэлийн харьцаа эерэг эмийн бүтээгдэхүүн гэж цаашид үзэж болно.
133.	Иринотекан гидрохлорид (Иринотекан 20mg/ml-100mg-5ml №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited, БНХАУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2020.07.16 - 2022.07.15	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ үзүүлэлт илрээгүй, шинэ гаж нөлөө бүртгэгдээгүй бөгөөд эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөлд өөрчлөлт ороогүй. Тайлант хугацааны аюулгүй байдал ба үр ашиг- эрсдлийн хосолсон дүн шинжилгээний өгөгдлийн үнэлгээгээр эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээнд тухайн эмийн эмчилгээ нь ашигтай ба эерэг ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлт ороогүй нь тогтоогдсон.
134.	Эуфиллин (Аминофиллин 100мг №10) шахмал	Johnson Chemical Pharmaceutical Works Co.,Ltd, Тайвань	Шүүт фарм ХХК	ХНБ	2026/01 - 2026/07	Байхгүй	2026 оны эхний хагас жилийн хугацаанд нийлүүлсэн эмнэлэг эмийн сангаас гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй тул одоогийн байдлаар ВЕО035 серийн дугаар бүхий тус эмийг хэрэглэхэд аюулгүй гэж дүгнэж байна.
135.	Доцетаксел (Доцетаксел 20мг/мл-80мг/4мл №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited, БНХАУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2011.07.12-2026.03.31	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Энэ бүтээгдэхүүн нь таксанын ангилалд багтдаг бөгөөд мэдээлэгдсэн эрсдлүүд нь ижил нэр төрлийн бүтээгдэхүүний зааварт ороогүй; эмийн хяналт зохицуулалтын агентлагийн (MHRA) санал хүсэлтийн тохиолдолуудад ч ижил төстэй тохиолдол тодорхойлогдоогүй. Тайлант хугацааны аюулгүй байдал ба эрсдлийн хосолсон дүн шинжилгээнд үндэслэсэн мэдээллээр доцетаксел ба мэдээлэгдсэн эрсдлүүдийн хооронд холбоо хамаарал нотлогдоогүй байна.
136.	Граммидин хүүхэд (Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид 1.5мг+1мг №18) Шимж хэрэглэх шахмал	JSC Valenta Pharm, ОХУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.10 – 2026.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд Грамицидин С + Цетилпиридиний хлоридын нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээгээр ашиг/эрсдэлийн харьцаанд сөргөөр нөлөөлөх шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй байна. Иймд одоогийн аюулгүй

							байдлын мэдээлэл болон хуримтлагдсан нотолгоонд үндэслэн бүтээгдэхүүний мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй. Дээрх үнэлгээнд үндэслэн Грамицидин С + Цетилпиридиний хлоридын нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байгаа.
137.	Фолийн хүчил 9 сар (Фолийн хүчил 400мкг №30, 90) бүрхүүлтэй шахмал	АО« Валента Фарм», ОХУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.06 – 2026.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлант хугацаанд Фолийн хүчил дан найрлагатай бүтээгдэхүүний ашиг/эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээллийн нэгдсэн үнэлгээ болон ашиг/эрсдэлийн харьцааг үндэслэн одоогоор нэмэлт өөрчлөлт, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Фолийн хүчил дан найрлагатай бүтээгдэхүүний ашиг/эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.
138.	Сампилноров, 0.25 г №36, үрэл эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Уламжл алт эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
139.	Жуган-25, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Уламжл алт эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
140.	Жагчэ-5, 1 г №9, тан эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Уламжл алт эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
141.	Жонш-21, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
142.	Даль-16, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

143.	Гагол-19, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
144.	Бонтаг-25, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
145.	Сорогзинноров, 0.25 г №36, үрэл эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
146.	Сэндэн-25, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
147.	Тагтүггүнсэл, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
148.	Чун-9, 0.25 г №36, үрэл эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
149.	Шамбрам-6, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
150.	Шингүн-25, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
151.	Юмдүжин-24, 1 г №9, талх эм	Уламжлалт эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Эмийн үйлдвэр	2022.01 – 2027.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
152.	Рамиприл Импакт (Рамиприл 2.5мг №28) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Рамиприл эмийн RSI-ийг 2026 оны 1 дүгээр сарын 15-ны өдөр шинэчилсэн. RSI-ийн “Анхааруулга ба болгоомжлол” (Warnings and Precautions) хэсгийг CCDS-ийн 19 дүгээр хувилбар болгон шинэчилж, ангиоэдем хожуу илрэхтэй холбоотой анхааруулгыг нэмж тусгасан.	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, зөвшөөрөгдсөн заалтын хүрээнд рамиприл эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.

153.	Рамиприл Импакт (Рамиприл 5мг №28) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Рамиприл эмийн RSI-ийг 2026 оны 1 дүгээр сарын 15-ны өдөр шинэчилсэн. RSI-ийн “Анхааруулга ба болгоомжлол” (Warnings and Precautions) хэсгийг CCDS-ийн 19 дүгээр хувилбар болгон шинэчилж, ангиоэдем хожуу илрэхтэй холбоотой анхааруулгыг нэмж тусгасан.	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, зөвшөөрөгдсөн заалтын хүрээнд рамиприл эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
154.	Рамиприл Импакт (Рамиприл 10мг №28) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.20	Рамиприл эмийн RSI-ийг 2026 оны 1 дүгээр сарын 15-ны өдөр шинэчилсэн. RSI-ийн “Анхааруулга ба болгоомжлол” (Warnings and Precautions) хэсгийг CCDS-ийн 19 дүгээр хувилбар болгон шинэчилж, ангиоэдем хожуу илрэхтэй холбоотой анхааруулгыг нэмж тусгасан.	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, зөвшөөрөгдсөн заалтын хүрээнд рамиприл эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
155.	Пеметрексед Сеакросс (Пеметрексед 500мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited, БНХАУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2022.10.27 - 2024.02.04	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт илрээгүй болно	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг шинэ үзүүлэлт илрээгүй, шинэ гаж нөлөө бүртгэгдээгүй бөгөөд эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн өгөгдөлд өөрчлөлт ороогүй. Тайлант хугацааны аюулгүй байдал ба үр ашиг- эрсдлийн хосолсон дүн шинжилгээний өгөгдлийн үнэлгээгээр эмнэлзүйн хөтөлбөрүүд болон маркетингийн дараах хэрэглээнд тухайн эмийн эмчилгээ нь ашигтай ба эерэг үр ашиг-эрсдэлийн профайлд өөрчлөлт ороогүй нь тогтоогдсон.
156.	Запазид 30 (Лансопразол 30мг №30) капсул	Win - Medicare Private Limited, БНЭУ	Цахиур төмөр ХХК	ХНБ	2021.05.01 - 2026.03.13	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Лансопразол 30мг (Запазид 30) аюулгүй байдлын ерөнхий дүр төрх өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд тайлангийн хугацаанд эмнэлзүйн ач холбогдолтой шинэ асуудал гараагүй.

157.	Граммидин нео анестетик (Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид+ Оксibuпрокаин 3мг+1мг+0.20мг №18) шахмал	JSC Valenta Pharm, ОХУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.10 – 2026.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд Грамицидин С + Оксibuпрокаин + Цетилпиридиний хлоридын нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээгээр ашиг/эрсдэлийн харьцаанд сөргөөр нөлөөлөх шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй байна. Иймд одоогийн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон хуримтлагдсан нотолгоонд үндэслэн бүтээгдэхүүний мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй. Дээрх үнэлгээнд үндэслэн Грамицидин С + Оксibuпрокаин + Цетилпиридиний хлоридын нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байгаа.
158.	Иммунал (Эхинацеи пурпура 80мг №20) шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.06.13 – 2026.06.12	Байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд эхинацеитэй холбоотой аюулгүй байдал болон эмчилгээний үр нөлөөний талаар шинэ асуудал болон дохио илрээгүй бөгөөд эхинацеигийн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. 16.3-р хэсэг болох “Эрсдэл болон шинэ мэдээллийн үнэлгээ”-д дурдсан “4-12 насны хүүхдэд хэрэглэх” талаарх дутуу мэдээллийг энэхүү PSUR-ийн хүрээнд үнэлсэн. Тайлангийн хугацаанд уг дутуу мэдээлэлтэй холбоотойгоор цуглуулсан мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээгээр аюулгүй байдлын хувьд хамаарал бүхий шинэ мэдээлэл илрээгүй. Иймд уг асуудлыг дараагийн PSUR-ийн хүрээнд үргэлжлүүлэн хянах болно. Компани нь фармаковижилансын үйл ажиллагааныхаа хүрээнд эхинацеатай холбоотой ашиг–эрсдэлийн харьцаанд хамаарах бүх мэдээллийг үргэлжлүүлэн хянаж, үнэлэх болно.
159.	Глимепирид/ метформины гидрохлорид импакт (Глимепирид + Метформины	Handok Inc, БНСУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Байхгүй	Глимепирид + метформины тогтмол тунт хослол (FDC)-ыг эмнэлзүйн практикт болон зах зээлд нэвтрүүлснээс хойших хугацаанд өргөн хүрээнд хэрэглэсэн туршлага нь уг хослолын эмчилгээний үр нөлөө, ач холбогдлыг хангалттай

	гидрохлорид 2mg/500mg №30) шахмал						нотолсон гэж үзэж байна. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд глимепирид + метформины тогтмол тунт хослолын ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байна. RSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах саналгүй болно.
160.	Ирбесартан /Амлодипин Безилат Импакт (Ирбесартан + Амлодипины безилат 300мг/10мг №28) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, БНТУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, ирбесартан + амлодипины тогтмол тунт хослолын (FDC) ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
161.	Ирбесартан /Амлодипин Безилат Импакт (Ирбесартан + Амлодипины безилат 300мг/5мг №28) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, БНТУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, ирбесартан + амлодипины тогтмол тунт хослолын (FDC) ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
162.	Ирбесартан /Амлодипин Безилат Импакт (Ирбесартан + Амлодипины безилат 150мг/5мг №28) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, БНТУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, ирбесартан + амлодипины тогтмол тунт хослолын (FDC) ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
163.	Глимепирид импакт (Глимепирид 1мг №30) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижин (инсулин хамааралт бус)-ийн эмчилгээнд хэрэглэх глимепирид эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
164.	Глимепирид импакт (Глимепирид 2мг №30) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, 2-р хэлбэрийн

							чихрийн шижин (инсулин хамааралт бус)-ийн эмчилгээнд хэрэглэх глимепирид эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
165.	Глимепирид импакт (Глимепирид 4мг №30) шахмал	Sanofi S.R.L, Итали	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.19	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижин (инсулин хамааралт бус)-ийн эмчилгээнд хэрэглэх глимепирид эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
166.	Ирбесартан Импакт (Ирбесартан 300мг №28) Хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi Winthrop Industrie, Франц	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, артерийн гипертензи болон артерийн гипертензи, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижинтэй өвчтөнд бөөрний эмгэгийн эмчилгээнд хэрэглэх ирбесартан ± гидрохлоротиазидын ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
167.	Ирбесартан Импакт (Ирбесартан 150мг №28) Хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi Winthrop Industrie, Франц	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, артерийн гипертензи болон артерийн гипертензи, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижинтэй өвчтөнд бөөрний эмгэгийн эмчилгээнд хэрэглэх ирбесартан ± гидрохлоротиазидын ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
168.	Ирбесартан / гидрохлортиазид Импакт (Ирбесартан + гидрохлортиазид 300мг/12,5мг №28) Хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi Winthrop Industrie, Франц	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, артерийн гипертензи болон артерийн гипертензи, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижинтэй өвчтөнд бөөрний эмгэгийн эмчилгээнд хэрэглэх ирбесартан ± гидрохлоротиазидын ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.

169.	Ирбесартан / гидрохлортиазид Импакт (Ирбесартан + гидрохлортиазид 150мг/12,5мг №28) Хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Sanofi Winthrop Industrie, Франц	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, артерийн гипертензи болон артерийн гипертензи, 2-р хэлбэрийн чихрийн шижинтэй өвчтөнд бөөрний эмгэгийн эмчилгээнд хэрэглэх ирбесартан ± гидрохлортиазидын ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь одоогоор зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
170.	Иопамиро (Иопамиро 30 г/100мл №10) тарилгын уусмал	Shanghai Bracco Sine Pharmaceutical Corp. Ltd, БНХАУ	Санчир Ундрах ХХК	ХНБ	2026.02.12 - 2026.08.12	2026.07.17-нд Iopamidol-ийн CCSI шинэчлэгдэж, "Fixed Drug Eruption (FDE) / Тогтмол эмийн тууралт"-ыг “давтамж тодорхойгүй” гэж урвал болгон нэмсэн. SmPC 4.8-д тусгасан.	Үр ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр эерэг, өөрчлөгдөөгүй.
171.	Ренни /жүржийн амттай/ (Кальцийн карбонат + Магнийн карбонат 680мг+80мг №12, 24) зажилдаг шахмал	Delpharm Gaillard, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.01.02 - 2020.01.01	PBRER № 17. PBRER/PSUR (Ашиг- эрсдэлийн харьцааны үнэлгээний үе үеийн тайлан / Аюулгүй байдлын үе үеийн шинэчилсэн тайлан)- гийн Лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон Rennie® эмийн Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (Company Core Data Sheet, CCDS)-ийн 2011 оны 7 дугаар сарын 28-ны өдрийн 3.0 хувилбар-ыг ашигласан. Энэхүү тайлант хугацаанд RSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	Тайлагналын хугацаанд кальцийн карбонат болон түүний хосолсон найрлагатай бэлдмэлийг зааврын дагуу хэрэглэх үед ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн CCDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Кальцийн карбонат болон түүний хосолсон найрлагатай бэлдмэлийн ашиг-эрсдэлийн харьцаа таатай хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэсэн
					2020.01.02 - 2024.01.01	PBRER № 22 PBRER/PSUR-ийн хугацааны эхэнд хүчин	PBRER № 22 Тайлагналын хугацаанд Rennie® эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үед ашиг-

					төгөлдөр байсан Лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) нь 2011 оны 7 дугаар сарын 28-ны өдрийн Rennie® эмийн Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичгийн (CCDS) 03 дугаар хувилбар байсан. Тайлагналын хугацаанд CCDS-ийн 03 дугаар хувилбарыг 2020 оны 7 дугаар сарын 30-ны өдрийн 04 дүгээр хувилбараар шинэчилсэн. CCDS-ийн дараах хэсгүүдэд өөрчлөлт оруулсан. Үүнд: 4.2 Тун болон хэрэглэх арга 4.5 Бусад эмийн бүтээгдэхүүнтэй болон харилцан үйлчлэлийн бусад хэлбэртэй харилцан үйлчлэл 4.6 Үр тогтоох чадвар, жирэмслэлт ба хөхүүл үе 4.8 Гаж нөлөө 5.1 Фармакодинамикийн нөлөө CCDS-ийн энэхүү шинэчлэл нь шинээр илэрсэн аюулгүй байдлын асуудал болон аюулгүй байдлын шинэ мэдээллээс шалтгаалаагүй болно. Энэхүү шинэчлэлийг кальцийн карбонат агуулсан бусад антацид	эрсдэлийн харьцааны ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Rennie® эмийн ашиг-эрсдэлийн харьцааг таатай бөгөөд өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна гэж дүгнэсэн
--	--	--	--	--	--	---

						бүтээгдэхүүний CCDS-ийн шинэчлэлтэй уялдуулах, мэдээллийг нэг мөр болгох зорилгоор хийсэн	
					2024.01.02 - 2025.01.01	PBRER № 23 PBRER/PSUR-д 2020 оны 7 дугаар сарын 30-ны өдрийн Rennie® эмийн Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичгийн (CCDS) 04 дүгээр хувилбарыг Лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон ашигласан. Тайлагналын хугацаанд RSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй	PBRER № 23 Тайлагналын хугацаанд Rennie® эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үед ашиг-эрсдэлийн харьцааны ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Rennie® эмийн ашиг-эрсдэлийн харьцааг таатай бөгөөд өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна гэж дүгнэсэн
					2025.01.02 - 2026.01.02	PBRER № 25 PBRER/PSUR-д 2020 оны 7 дугаар сарын 30-ны өдрийн Rennie® эмийн Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичгийн (CCDS) 04 дүгээр хувилбарыг Лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон ашигласан. Тайлагналын хугацаанд RSI-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	PBRER № 25 Тайлагналын хугацаанд Rennie® эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үед ашиг-эрсдэлийн харьцааны ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн RSI-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогийн байдлаар нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна
172.	Этекс Цитиколин (Цитиколин 500мг №10х2) бүрхүүлтэй шахмал	Theragen Etex Co.,Ltd, БНСУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.01 - 2025.12	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

173.	Граммидин мэдээгүйжүүлэгчтэй (Грамицидин С + Оксибупрокаин+ Цетилпиридиний хлорид 0.06мг+0.015мг+0.10мг №1) шүршлэг	Delpharm Bladel B.V. Нидерланд	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.10.10 – 2026.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Уг тайлангийн хугацаанд Грамицидин С + Оксибупрокаин + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын цогц мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн үнэлгээг үндэслэн нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Грамицидин С + Оксибупрокаин + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг гэж үзэж байна.
174.	Граммидин хүүхдийн (Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид 0.03мг+0.1мг №1) шүршлэг	Delpharm Bladel B.V. Нидерланд	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.10.10 – 2026.04.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын цогц мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн үнэлгээг үндэслэн нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг гэж үзэж байна.
175.	Глюкаген Хипокит (Глюкаген 1мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Novo Nordisk A/S, Дани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2024.02.15 – 2025.02.15	Байхгүй	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй ба өмнө нь мэдээлэгдсэн глюкагоны ашиг тус, эрсдэлийн талаарх шинэ болон ач холбогдол бүхий мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Глюкагон нь 30 гаруй жилийн турш зах зээлд хэрэглэгдэж байгаа бөгөөд эмчилгээний үр нөлөө, аюулгүй байдлын хувьд сайн судлагдсан. Novo Nordisk компани нь аюулгүй байдлын үүднээс эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байгаа бөгөөд ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.

176.	Тримедат форте (Тримебутин 300мг №20) бүрхүүлтэй шахмал (удаан чөлөөлөгдөх)	Valenta Pharmaceuticals Joint Stock Company (Valenta Pharm JSC), ОХУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.09.19 – 2026.03.18	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлант хугацаанд тримебутин дан найрлагатай бүтээгдэхүүний ашиг/эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээллийн нэгдсэн үнэлгээ болон ашиг/эрсдэлийн харьцааг үндэслэн одоогоор нэмэлт өөрчлөлт, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Тримебутин дан найрлагатай бүтээгдэхүүний ашиг/эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.
177.	Релиф (Фенилэфрин 2.5мг №1) тосон түрхлэг	Famar S.A, Грек	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2018.01.02 - 2021.01.01	PBRER № 08 Релиф® эмийн бэлдмэлийн 2016 оны 6 дугаар сарын 21-ний өдрийн 1.0 хувилбар бүхий Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (Company Core Data Sheet, CCDS)-ийг Тогтмол ашиг-тусын эрсдэлийн үнэлгээний тайлан / Тогтмол аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлангийн (PBRER/PSUR) аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон ашигласан. Тайлагнах хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI)-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	PBRER № 08 Тайлагнах хугацаанд фенилэфрин гидрохлорид бэлдмэлийг зөвшөөрөгдсөн заалтын дагуу хэрэглэх үеийн ашиг тус–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээ болон ашиг тус–эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Фенилэфрин гидрохлорид бэлдмэлийн ашиг тус–эрсдэлийн харьцаа таатай хэвээр байна.
					2021.01.02 - 2024.01.01	PBRER № 09 Релиф® эмийн 2016 оны 6 дугаар сарын 21-ний өдрийн 1.0 хувилбартай Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (Company Core Data Sheet,	PBRER № 09 Тайлагнах хугацаанд фенилэфрин гидрохлорид бэлдмэлийг зөвшөөрөгдсөн заалтын дагуу хэрэглэх үеийн ашиг тус–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөхүйц шинэ мэдээлэл гараагүй. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээ болон ашиг тус–эрсдэлийн шинжилгээнд

						CCDS)-ийг PBRER/PSUR-ийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон ашигласан. Тайлагнах хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI)-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй.	үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогийн байдлаар эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. Фенилэфрин гидрохлорид бэлдмэлийн ашиг тус– эрсдэлийн харьцаа таатай хэвээр байна.
178.	Граммидин (Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид 0.0638мг+0.10мг №1) шүршлэг	Delpharm Bladel B.V. Нидерланд	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2025.11.30 – 2026.05.29	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын цогц мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн үнэлгээг үндэслэн нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид нийлмэл найрлагатай бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг/эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг гэж үзэж байна.
179.	Циннабсин А (Гомеопати эм 25мг+25мг+25мг+25мг) №60 жоргүй шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	31.07.2021 - 30.07.2024	Тайлагнах хугацаанд дурдсан эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын төлөв байдалтай холбоотой бүтээгдэхүүний мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулаагүй болно.	Циннабсин нь гомеопатийн эмийн бэлдмэл юм. Ерөнхийдөө Циннабсин бэлдмэлийн ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааны талаарх үнэлгээг өөрчлөх шаардлага бий болгосон аливаа мэдээлэл, эмнэлзүйн болон туршилтын судалгаа, эсхүл эрх бүхий байгууллагаас авах шаардлагатай арга хэмжээ бүртгэгдээгүй болно. Дүгнэж хэлбэл, энэхүү баримт бичигт үнэлэгдсэн мэдээлэл нь Циннабсин бэлдмэлийн өмнө нь мэдэгдэж байсан аюулгүй байдлын төлөв болон ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааг баталж байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцаанд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн одоогийн байдлаар лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзэж байна.

							Бэлдмэлийн аюулгүй байдал болон тэсвэрлэх чадварын үзүүлэлт маш сайн бөгөөд энэ нь дэлхий даяар олон арван жилийн турш зах зээлд гарсны дараах хэрэглээний явцад нотлогдсон болно. Иймд Циннабсин бэлдмэлийг ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй эмийн бэлдмэл гэж цаашид үргэлжлүүлэн үзэж болно.
180.	Тонзилотрен (Атропины сульфат + Кальцийн сульфид+ Кали бихромат+ Colloidal anhydrous silica 250мг №40) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	02.10.2021 - 01.10.2024	Тухайн хянан хэлэлцэж буй хугацаанд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй болно. Орон нутгийн бүртгэлийн журмаас хамааран улс орнуудын эмийн бүтээгдэхүүний топорхойлолт (SmPC) болон түүнд харгалзах зааварт (PIL) ялимгүй ялгаа гарч болзошгүй.	Тонзилотрен нь гомеопатийн эмийн бэлдмэл юм. Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцаанд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн одоогийн байдлаар лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзэж байна. Иймд Тонзилотрен бэлдмэлийг ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй эмийн бэлдмэл гэж цаашид үргэлжлүүлэн үзэж болно.
181.	Инфлюцид А (Гомеопати эм 25мг+25мг+25мг+25мг+25мг+25мг №40) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	02.10.2021 - 01.10.2024	Тухайн хянан хэлэлцэж буй хугацаанд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй болно. Орон нутгийн бүртгэлийн журмаас хамааран улс орнуудын эмийн бүтээгдэхүүний топорхойлолт (SmPC) болон түүнд харгалзах зааварт (PIL) ялимгүй ялгаа гарч болзошгүй.	Инфлюцид А нь гомеопатийн эмийн бэлдмэл юм. Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцаанд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн одоогийн байдлаар лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсхүл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзэж байна. Иймд Инфлюцид А бэлдмэлийг ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй эмийн бэлдмэл гэж цаашид үргэлжлүүлэн үзэж болно.

182.	Ран агар-8 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
183.	Сороол -7 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
184.	Мана-10 (Уламжлалт эм 1г №9) тунлагдсан нунтаг	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.32	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
185.	Лишь-6 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.33	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
186.	Мартан-11 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.34	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
187.	Дэгд-4 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.35	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.
188.	Бөөрний ар үр-18 (Уламжлалт эм 1г №9) тан эм	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн, Монгол	Уламжлалт анагаах ухаан, технологийн хүрээлэн	Эмийн үйлдвэр	2021.11.22 - 2026.07.36	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө болон бусад эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.