Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №8 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.09.26-2026.10.19)							
№	**Эмийн нэр**	**Үйлдвэрлэгч, улс**	**Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр**	**Байгууллагын төрөл**	**Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа**	**Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт**	**Дүгнэлт**
1.	Дажес (Пепсин + Панкреатин + Диастаз + Урсодезоксихолын хүчил + Целлюлаз + Папайн + Панкрелипаза 25мг+50мг+15мг+25мг+15мг+50мг+13мг №10, 20) капсул	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2020/03/31-2026/08/20	Тайлант хугацаанд цуглуулсан Дэжес капсулын аюулгүй байдлын мэдээллийн дүн шинжилгээ, үнэлгээнд үндэслэн аюулгүй байдлын байдал нь батлагдсан зааварт зохих ёсоор тусгагдсан гэж үзэж байна. Мөн Дэжес капсулын ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа нь өмнө тогтоосны адил эрсдэлээсээ давуу тал нь илүү буюу таатай хэвээр байна гэж үнэлэгдлээ. Хангалттай нэмэлт мэдээлэл болон зохих тооны тохиолдол цугларсны дараа мэдээлэгдсэн тохиолдлуудын давтамж, ноцтой байдал, тамаглагдах боломжтой байдлыг харгалзан ашиг тус, эрсдэлийн цаашдын дүн шинжилгээ, үнэлгээг хийх болно. "Ханлим Фарм" ХХК нь энэ бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын зохих хяналтыг хангахын тулд эмийн аюулгүй байдлын хэвшмэл үйл ажиллагаа болон тасралтгүй хяналтаар дамжуулан аюулгүй байдлын шинэ мэдээллийг идэвхтэй цуглуулсаар байх болно.	Тайлант хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол болон тусгайлсан тохиолдлын аюулгүй байдлын тайлан бүртгэгдээгүй болно.
2.	Сиофор 850 (Метформины гидрохлорид 850мг	Menarini - Von Heyden GmbH, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.12.15 - 2026.06.24	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2020 оны 12 сарын 15 – 2026 оны 06 сарын 24) Метформин эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт

	№30, 60, 120) бүрхүүлтэй шахмал						байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Метформин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
3.	Сиофор 850 (Метформины гидрохлорид 1000мг №30, 60, 120) бүрхүүлтэй шахмал	Menarini - Von Heyden GmbH, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.12.15 - 2026.06.24	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2020 оны 12 сарын 15 – 2026 оны 06 сарын 24) Метформин 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. Метформин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
4.	Флукон-АМ (Флуконазол 100мг №10) капсул	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0296-2022-н шаардлага хангасан.
5.	Флукон-АМ (Флуконазол 150мг №10) капсул	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 - 2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0296-2022-н шаардлага хангасан.
6.	Эстринорм (Эстриол 0.5мг №15) үтрээний лаа	Farmaprim SRL, Молдав	Монголфарм ХХК	ХНБ	23.02.2022-22.07.2026	Энэхүү Эстринорм 0.5 мг үтрээний лааны (Estrinorm 0.5 mg vaginal suppositories) Аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR)-д 2022 оны 02 дугаар сарын 23-ны өдрөөс 2026 оны 07 дугаар сарын 22-ны өдөр хүртэлх хугацаанд мэдээлэгдсэн аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг тусгасан болно. Тайлант хугацаанд эмийн	Эстринорм 0.5 мг үтрээний лааны аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний үзүүлэлттэй холбоотой шинэ мэдээллийг 2022 оны 02 дугаар сарын 23-ны өдрөөс 2026 оны 07 дугаар сарын 22-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд цуглуулж, үнэлсэн болно. Тайлант хугацаанд Эстринорм эмийн ашиг тус–эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц шинэ мэдээлэл илрээгүй. Иймд уг эмийн аюулгүй байдал болон эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл нь өмнө нь бүрдсэн өгөгдөл болон аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлтэй нийцэж байна. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ хэрэгжүүлээгүй.

						хэрэглэгчдийн тоо ойролцоогоор 26,929,304 өвчтөн байна. Энэ хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын талаарх бие даасан тохиолдлын тайлан (ICSR) илрээгүй. Компани нь өөрийн үйлдвэрлэж, нийлүүлж буй Эстринорм 0.5 мг үтрээний лаа-г хэрэглэсэнтэй холбоотойгоор мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлуудад үргэлжлүүлэн хяналт тавина. Компанийн хуримтлагдсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны бүтээлүүдийн мэдээллийг хамтад нь авч үзэхэд, эмийн зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын хүрээнд Эстринорм 0.5 мг үтрээний лааны эмчилгээний үр нөлөө болон ерөнхий ашиг тус–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр, өөрчлөлтгүй байна гэж дүгнэж болно. Ерөнхийд нь дүгнэхэд, Эстринорм 0.5 мг үтрээний лаа нь бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэлд (RSI) заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг тус–эрсдэлийн эерэг харьцаагаа хадгалсан хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүн, дүгнэлтэд үндэслэн RSI-д	Шинжлэх ухааны хэвлэлийн мэдээллийн хяналтын явцад эмийн ашиг тус–эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц эмнэлзүйн болон туршилтын судалгааны тайлан, үр дүн илрээгүй. Тайлант хугацаанд эмийн ашиг тус–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр хуримтлагдсан мэдээлэл нь эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлээгүй. Иймд Эстринорм 0.5 мг үтрээний лааны ашиг тус–эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд таатай хэвээр байна.

						өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээг шинэчлэн хэрэгжүүлэх санал дэвшүүлээгүй болно. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хугацаа: - Тайлант хугацаа: 15 жил - Өгөгдөл таслах огноо (Data Lock Point, DLP): 2025 оны 12 дугаар сарын 31 - Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2026 оны 03 дугаар сарын 31	
7.	Тамсол (Тамсулозин 0.4мг №10, 30) капсул	Gedeon Richter Romania S.A, Румын	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	02.07.2021-01.07.2026	Одоогийн Лавлагаа Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл (RSI) болох Тус Компанийн Үндсэн Өгөгдлийн Хуудас (CCDS), Тамсулозин (Tamsulosin)-ы 8.0 хувилбар, 2015 оны 2 дугаар сарын 26-ны өдрөөс хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа бөгөөд Хавсралт 1.1-д (Appendix 1.1) багтсан болно. Энэхүү PSUR-ээр хамрагдсан хугацаанд Тамсулозины CCDS-д ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй. Одоогийн Лавлагаа Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл (RSI) болох Тамсулозин/Финастерид (Tamsulosin/Finasteride)-ийн CCDS 7.0 хувилбар, 2025 оны 7 дугаар сарын 16-ны өдрөөс хүчин төгөлдөр мөрдөгдөж байгаа бөгөөд Хавсралт 1.1-д багтсан болно. Тайлант хугацааны	Энэхүү PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн, аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ асуудал илрээгүй тул тамсулозин болон тамсулозин/финастерид агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн хувьд нэмэлт арга хэмжээ авах, эсвэл ямар нэгэн арга хэмжээг санал болгох шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогийн CCDS-д өөрчлөлт оруулахыг зөвлөхгүй байна. Тамсулозин болон тамсулозин/финастерид нь батлагдсан бүх заалтаар өвчтөнүүдийг эмчлэхэд ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаатай хэвээр байна. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь тамсулозин болон тамсулозин/финастеридын хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээлэл, үүнд гаж эмийн урвалууд (ADR) болон эрсдэлүүдийг үргэлжлүүлэн хянах болно. Аюулгүй байдлын тасралтгүй тандалт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг цаг тухайд нь бүрдүүлж, ашиглах боломжийг хангах болно.

						эхэнд мөрдөгдөж байсан Тамсулозин/Финастеридын RSI нь CCDS 5.0 хувилбар (2018 оны 8 дугаар сарын 31-ний өдрөөс хүчин төгөлдөр) байсан. Тайлант хугацааны төгсгөлд мөрдөгдөж байсан RSI нь CCDS 7.0 хувилбар (2025 оны 7 дугаар сарын 16-ны өдрөөс хүчин төгөлдөр) болсон (Хавсралт 1.1-ийг үзнэ үү). Тайлант хугацаанд Тамсулозин/Финастеридын RSI-д аюулгүй байдалтай холбоотой дараах чухал өөрчлөлтүүд орсон: 6.0 хувилбар: 4.4, 4.7, 4.8 болон 5.3 хэсгүүдийг лавлагаа SmPC (Proscar)-тай нийцүүлэн засварласан. 7.0 хувилбар: 4.8 хэсэгт "Амиа хорлох бодол (Suicidal ideation)" гэсэн гаж нөлөөг "Сэтгэцийн эмгэгүүд (Psychiatric disorders)" эрхтэн тогтолцооны ангиллын дор давтамж нь тодорхойгүй (frequency not known) гэж нэмж оруулсан. Энэхүү өөрчлөлтийг финстерид болон дутастерид агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн талаарх EMEA/H/A-31/1539 лавлагаа журмын (referral procedure) үр дүнгийн дагуу хийсэн.	

8.	Никсар (Биластин 10мг №10, 30) аманд задрах шахмал	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L, Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.06.21 - 2026.06.20	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2025 оны 6 сарын 21 – 2026 оны 6 сарын 20) Биластин эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд биластины аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Биластин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
9.	Дексалгин (Декскетопрофен 25мг №10, 20, 30) бүрхүүлтэй шахмал	Laboratorios Menarini S.A. Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.06.25 - 2026.06.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 6 сарын 25 – 2026 оны 6 сарын 30) Декскетопрофен 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. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
10.	Дексалгин (Декскетопрофен 25мг №10, 20, 30) ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх гранул	Laboratorios Menarini S.A. Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.06.25 - 2026.06.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
11.	Дексалгин (Декскетопрофен трометамол 50мг/2мл №5) тарилгын уусмал ба шингэн	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L, Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.06.25 - 2026.06.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	
12.	Глюкаген Хипокит (Глюкагон 1мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Novo Nordisk A/S, Дани	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	15.02.2012 - 30.06.2026	1. Хувилбар 12 (2014.08.22) “Глюкагон эсвэл лактозод хэт мэдрэг байх” гэснийг “идэвхтэй бодис эсвэл туслах бодисуудын аль нэгэнд хэт мэдрэг байх” гэж өөрчилсөн. 2. Хувилбар 13 (2021.03.21) Өмнө нь SSI аас нийлүүлж байсан тариурыг латекс агуулаагүй тариураар	Оношилгооны зааltаар хэрэглэх үед үүсэх гипогликеми, эмчилгээний зааltаар хэрэглэх үед эмийн үйлдэл илрээгүйгээс шалтгаалах гипогликеми, мөн системийн харшлын урвал зэрэг тодорхойлогдсон чухал эрсдэлүүд нь зах зээлд гарсны дараах өргөн хүрээний хэрэглээний туршлагаар хангалттай түвшинд тодорхойлогдсон бөгөөд цаашид чухал эрсдэлийн шалгуурыг хангахгүй болсон тул эдгээрийг Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (RMP) болон цаашдын Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлан (PSUR)-гаас

						сольсон. Үүнтэй холбоотойгоор латексын талаарх “GlucaGen® HypoKit®-ийн иж бүрдэлд багтсан тариурын үзүүрийн таг нь байгалийн резинэн латекс агуулдаг бөгөөд латекст хэт мэдрэг хүмүүст харшлын урвал үүсгэж болзошгүй” гэсэн анхааруулгыг бүтээгдэхүүний мэдээллээс хассан. 3. Хувилбар 14 (2021.05.21) Эмчилгээний болон оношилгооны заалтын хүрээнд “Ерөнхий эмгэг ба тарьсан хэсгийн өөрчлөлт” ангилалд “Тарьсан хэсгийн урвал (давтамж тодорхойгүй)” гэсэн гаж нөлөөг нэмж оруулсан. Оношилгооны зорилгоор хэрэглэх үед зүрхний өвчтэй болон чихрийн шижинтэй өвчтөнд тавих хяналтын зөвлөмжийг шинэчилсэн. Шинэчилсэн мэдээллийг доор дурдав: • GlucaGen® нь миокардын хүчилтөрөгчийн хэрэгцээг нэмэгдүүлж, артерийн даралт болон зүрхний цохилтын давтамжийг ихэсгэж болзошгүй. Зүрхний өвчтэй өвчтөнд GlucaGen®-ийг оношилгооны туслах хэрэгсэл болгон	хасах санал гаргасан. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд глюкагоны тогтоогдсон ашиг/эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц шинэ, ач холбогдол бүхий мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Novo Nordisk-ийн үнэлгээгээр глюкагоны ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.

						хэрэглэх үед өвчтөний биеийн байдлыг сайтар хянаж, шаардлагатай тохиолдолд зохих эмчилгээг хийнэ. • GlucaGen®-ийг оношилгооны туслах хэрэгсэл болгон хэрэглэх үед чихрийн шижинтэй өвчтөнд богино хугацааны гипергликеми үүсгэж болзошгүй. Иймд хэрэглэх хугацаанд өвчтөний цусан дахь глюкозын түвшний өөрчлөлтийг хянаж, шаардлагатай тохиолдолд зохих эмчилгээг хийнэ. 4. Хувилбар 15 (2022.03.21) Глюкагономатай өвчтөнд учирч болзошгүй эрсдэлийн талаарх мэдээллийг илүү тодорхой хүргэх зорилгоор нэмэлт анхааруулгыг оруулсан.	
13.	Адион (Доксиламин Сукцинат + Пиридоксины гидрохлорид 10.000mg + 10.000mg №30) уртасгасан үйлдэлтэй шахмал	The madras pharmaceuticals , БНЭУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2012.04.06 - 2025.04.07	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 01 сарын 01-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлагналын хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, батлагдсан заалтуудаар хэрэглэх үед дротаверины ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь одоогоор батлагдсан хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
14.	Цитиколин (Цитиколины натри 25%-2мл №50) тарилгын уусмал	Айвико тарилгын шингэний	Айвико ХХК	Эмийн үйлдвэр	2026.01.01-2026.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд худалдан борлуулаагүй тул бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй болно. Иймд аюулгүй байдал, үр

		үйлдвэр, Монгол					ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
15.	Золцер (Пантопразол 40мг-15мл №1) Лиофилизат тарилгын нунтаг	Centurion Ilac San.ve Tic.A.S, БНТУ	Терра мед ХХК	ХНБ	14.02.2022 - 31.08.2026	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
16.	Окситоцин-Рихтер (Окситоцин 5ед-1мл №5) тарилгын уусмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.07.2021-30.06.2026	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Одоогийн тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн шинэ асуудал илрээгүй тул окситоцин агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнүүдтэй холбоотой нэмэлт арга хэмжээ эхлүүлэх эсвэл санал болгох шаардлагагүй гэж үзсэн. Мөн одоогийн хүчин төгөлдөр байгаа Компанийн Үндсэн Аюулгүй Байдлын Мэдээлэлд (CCDS) өөрчлөлт оруулахыг зөвлөмжлөөгүй. Окситоцин нь батлагдсан бүх заалтын хүрээнд өвчтөнүүдийг эмчлэхэд ашиг-эрсдэлийн таатай харьцаатай хэвээр байна. Зах зээлд Нэвтрүүлэх Зөвшөөрөл Эзэмшигч (МАН) нь окситоцины хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээлэл, үүнд сөрөг эмийн урвал (ADR) болон эрсдэлүүдийг үргэлжлүүлэн хянах болно. Энэхүү тасралтгүй аюулгүй байдлын хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг цаг тухайд нь бүрдүүлж, ашиглах боломжийг хангах болно.
17.	Релиф Ультра (Гидрокортизон + Цайрын сульфатын моногидрат 10мг+11мг №12) лаа	Istituto De Angeli S.r.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.10.05 - 2022.10.04	PBRER № 09 Relief Ultra® эмийн 2017 оны 03 дугаар сарын 29-ний өдрийн 2.0 хувилбар бүхий Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичгийг (Company Core Data Sheet, CCDS) Эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн үечилсэн үнэлгээний тайлан / Эмийн аюулгүй байдлын үечилсэн тайлангийн (PBRER/PSUR)	PBRER № 09 Тайлант хугацаанд Relief Ultra® эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээллийн үнэлгээ болон эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага байгаагүй.

						аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (Reference Safety Information, RSI) болгон ашигласан. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт ороогүй	Relief Ultra® эмийн эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн харьцааг тааламжтай гэж үзсэн.
18.	Релиф Ультра (Гидрокортизон + Цайрын сульфатын моногидрат 10мг+11мг №12) лаа	Istituto De Angeli S.r.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2022.10.05 - 2025.10.04	PBRER № 10 Relief Ultra® эмийн 2017 оны 03 дугаар сарын 29-ний өдрийн 2.0 хувилбар бүхий Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичгийг (CCDS) Эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн үечилсэн үнэлгээний тайлан / Эмийн аюулгүй байдлын үечилсэн тайлангийн (PBRER/PSUR) аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI) болгон ашигласан. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт ороогүй	PBRER № 10 Тайлант хугацаанд Relief Ultra® эмийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээллийн үнэлгээ болон эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Relief Ultra® эмийн эмчилгээний үр ашиг–эрсдэлийн харьцааг тааламжтай гэж үзэж байна.
19.	Кебанон (Кетопрофен 30мг №7) наалт	Dae Hwa Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.07 ~ 2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба ашиг тус нь эрсдлээс давсан хэвээр байна.
20.	Инстиллагель (хлоргексидин + лидокаин 10х11мл №10) гель	Klosterfrau Berlin GmbH, ХБНГУ	Энто ХХК	ХНБ	2022.10.01 - 2024.12.31	Байхгүй	2022 оны 10 сарын 01-с 2024 оны 12 сарын 31 хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд тус эмийн эмчилгээний үр нөлөөний үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц шинэ, ач холбогдол бүхий үр нөлөөний мэдээлэл (17.3 дугаар хэсгийг үзнэ үү) илрээгүй бөгөөд эмийн эрсдэлийн төлөв байдалд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт (16.3 болон 16.4 дүгээр хэсгийг үзнэ

							үү) гараагүй тул одоогийн байдлаар Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах, эсхүл нэмэлт фармаковижилансын болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзэж байна. Иймд Instillagel®-ийг цаашид хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй, эрсдэл-үр ашигтай харьцаа эерэг гэж үзэх боломжтой байна.
21.	НейроАйд II МЛС 901 (Хучирын үндэс + Эмийн мугвааны үндэс+ Ягаан цээний үндэс+ Хятад цооргоны үндэс+ Өвсөн гүргэм+ Бүйлээсний жимс+ Татар годилын үндэслэг иш+ Хятад бөмбөлөг цэцгийн (Жие ген-Чуань сюны) үндэслэг иш+ Зүрхэн цэцгийн үндэс 400мг №60 (60*3)) капсул	Poli Medical Company Pte Ltd, Сингапур	Монос трейд ХХК	ХНБ	2026.02.01-2026.07.31	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 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.
22.	Ай Ви Эф-Си (Хүний хорионы гонадотропин 5000 ОУН №1) тариуртай тарилгын уусмал бэлтгэх хуурайшуулж хөлдөөсөн нунтаг+уусгагч	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблью ХХК	ХНБ	2025.07.12 – 2026.07.11	OHSS: Өндгөвч хэт сэдээлтийн хам шинжийн анхааруулгыг чангатгаж, ийлдэсний эстрадиолын түвшин болон үтрээний хэт авиан шинжилгээгээр өндгөвчний хариу урвалыг хянах зөвлөмж нэмсэн. Өндгөвчний хавдар: Хоргүй болон хорт хавдрын ховор тохиолдлын мэдээлэл нэмэгдсэн боловч эмтэй шалтгаант хамаарал тогтоогдоогүй. Шошгололт: CCLS 7.0	Аюулгүй байдлын ерөнхий профайлд клиник ач холбогдол бүхий өөрчлөлт тогтоогдоогүй. Benefit-risk balance таатай хэвээр. RSI/RMP-д нэмэлт өөрчлөлт шаардлагагүй гэж үйлдвэрлэгч үнэлсэн.

						хувилбарт дээрх аюулгүй байдлын мэдээлэл, зөвлөмжийг тусгасан. Шинэ эрсдэл: Шинэ аюулгүй байдлын дохио болон шинэ эрсдэл тогтоогдоогүй. Нэмэлт арга хэмжээ: Шаардлагагүй гэж үнэлсэн.	
23.	Рингер лактат (Натрийн хлорид + Калийн хлорид + Кальцийн хлорид + Натрийн лактат 50мл, 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022.03 - 2026.08	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
24.	Натрийн хлорид (Натрийн хлорид 0.45% - 100мл, 250мл, 500мл) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.10 - 2026.08	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
25.	Гепарин (Гепарин натрийн давс 100-25г №1) тосон түрхлэг	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2024.03.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 03 сарын 31-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлагналын хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, гадуур хэрэглээнд зориулсан Гепарины тос эмийн эмчилгээний үр ашиг болон эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацааны туршид өөрчлөлт гараагүй болохыг тогтоож байна. Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүнийг аюулгүй хэрэглэх нөхцөлийг хангахад чиглэсэн аливаа арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Гадуур хэрэглэх зориулалттай Гепарины тос эмийн аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулсан эмнэлгийн хэрэглээний заавар нь өнөөгийн байдлаар байгаа мэдээллийг бүрэн, үнэн зөв тусгаж байгаа бөгөөд түүнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.

26.	Ливарол (Кетоконазол 400мг №5) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.06.01 - 2026.08.31	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2026 оны 08 сарын 31-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлагналын хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл үтрээний лаа хэлбэрийн Ливарол® эмийн аюулгүй байдлын таатай үзүүлэлтийг баталгаажуулж байгаа бөгөөд батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэх үед аюулгүй, үр дүнтэй болохыг харуулж байна. Аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл нь өмнө нь хуримтлагдсан туршлага болон эмийн аюулгүй байдлын талаарх лавлагааны мэдээлэлтэй нийцэж байна. Бүх заалтын хувьд “ашиг–эрсдэлийн” харьцаанд өөрчлөлт гараагүй. Иймд эмийн аюулгүй байдлын талаарх одоо мөрдөж буй лавлагааны мэдээлэл болон эмнэлгийн хэрэглээний зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
27.	Папаверин (Папаверин 20мг №10) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.10.01 - 2022.09.30	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2022 оны 09 сарын 30-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлант хугацаанд хүлээн авсан бөгөөд энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан мэдээлэл нь Папаверин, 20 мг шулуун гэдэсний лаа эмийн хэрэглээний ашиг–эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацааны туршид өөрчлөлт гараагүй болохыг харуулж байна. Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүнийг аюулгүй хэрэглэх нөхцөлийг хангахад чиглэсэн аливаа арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулсан Папаверин, 20 мг шулуун гэдэсний лаа эмийн эмнэлгийн хэрэглээний заавар нь өнөөгийн байдлаар байгаа мэдээллийг үнэн зөв тусгаж байгаа бөгөөд түүнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
28.	Натальсид (Натрийн алгинат 250мг №10) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.07.01 - 2026.06.30	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2026 оны 06 сарын 30-ны тайлан	Тайлант хугацаанд хүлээн авсан бөгөөд энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан мэдээлэл нь Натальсид® эмийн хэрэглээний ашиг–эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацааны туршид өөрчлөлт гараагүй болохыг

						мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	харуулж байна. Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүнийг аюулгүй хэрэглэх нөхцөлийг хангахад чиглэсэн аливаа арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулсан Натальсид® эмийн эмнэлгийн хэрэглээний заавар (ОХЛП/ЛВ) нь өнөөгийн байдлаар байгаа мэдээллийг үнэн зөв тусгаж байгаа бөгөөд түүнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
29.	Но-шпа (Дротаверин 40мг №24, 60, 100) шахмал	Опелла Хелскеа Унгар Лтд, Унгар	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2012.01.01 - 2025.01.01	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 01 сарын 01-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлагналын хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд үндэслэн, батлагдсан заалтуудаар хэрэглэх үед дротаверины ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь одоогоор батлагдсан хэрэглэх нөхцөлийн хүрээнд эерэг хэвээр байна.
30.	Триметазидин-АКОС МВ (Триметазидин 35мг №30, 60, 120) удаан чөлөөлөгддөг бүрхүүлтэй шахмал	JSC Biocom, ОХУ	Амун фарм ХХК	ХНБ	2025.02.12 - 2026.08.12	Тайлант хугацаанд бүртгэлийн гэрчилгээг (БГ) эргүүлэн татсан, хүчингүй болгосон буюу түдгэлзүүлсэн, сунгалтаас татгалзсан, Триметазидин-АКОС МВ, өөрчлөгдсөн ялгаралттай, бүрхүүлтэй шахмал, 35 мг эмийн түгээлттэй холбоотой хязгаарлалт тогтоосон, эмнэлзүйн туршилтыг түдгэлзүүлсэн, эсхүл аюулгүй байдлын шалтгаанаар яаралтай хязгаарлалт тогтоосон	Эмийг хэрэглэхийн ашиг тусын талаарх мэдээлэл болон эмийн аюулгүй байдлын төлөвийн талаар хуримтлагдсан мэдээллийг үнэлсний үндсэн дээр Триметазидин-АКОС МВ, өөрчлөгдсөн ялгаралттай, бүрхүүлтэй шахмал, 35 мг эмийн «ашиг-эрсдэл»-ийн харьцааны дүн шинжилгээ эерэг хэвээр байна. Эмийг хэрэглэхтэй холбоотой эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах, эсхүл аюулгүй байдлын төлөвийн талаарх мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлага байхгүй.

						тохиолдол гараагүй. Эмийн лавлагааны баримт бичигт өөрчлөлт оруулаагүй. Триметазидины хувьд тайлант хугацаанд эмийн лавлагааны баримт бичигт триметазидин агуулсан эмийн эрсдэлийн талаарх мэдээлэл оруулах шаардлагатай тухай зохицуулагч байгууллагуудын мэдээллийг илрүүлсэн. Үүнд: эозинофили болон системийн шинж тэмдэгтэй эмийн урвал (DRESS хам шинж), цочмог ерөнхийлсөн	
31.	Эврисди (Рисдиплам 0.75мг/мл №1) Ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.08.07-2026.08.06	Өөрчлөлт ороогүй	Эврисди эмийг зах зээлд гаргасны дараах хэрэглээний явцад ажиглагдсан аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь эмнэлзүйн туршилтаар ажиглагдсан аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй нийцэж байна. Зөвшөөрөгдсөн заалтуудын хүрээнд рисдипламын эмчилгээний үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн байдлаар аюулгүй байдлын асуудал болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна. Дээр дурдсан мэдээлэлд үндэслэн Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь рисдипламын зөвшөөрөгдсөн заалтуудын хүрээнд, мөн үргэлжилж буй судалгаануудын нөхцөлд эмчилгээний үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна.
32.	Лордестин (Дезлоратадин 5мг №10, 30) бүрхүүлтэй шахмал	CJSC Gedeon Richter - RUS	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	16.07.2021-15.07.2026	Тайлант хугацааны эхэнд мөрдөгдөж байсан Лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл	Энэхүү PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үндсэн дээр аюулгүй байдлын шинэ эрсдэл илрээгүй тул

		for Gedeon Richter Plc, ОХУ				(Reference Safety Information, RSI) нь 2020 оны 5-р сарын 25-наас хүчин төгөлдөр болсон Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (Company Core Data Sheet, CCDS) хувилбар 7.0 байсан. Тайлант хугацааны төгсгөлд мөрдөгдөж байсан RSI нь 2022 оны 5-р сарын 30-наас хүчин төгөлдөр болсон CCDS хувилбар 8.0 байсан бөгөөд үүнийг Хавсралт 1 (APPENDIX 1)-ээс харна уу. Тайлант хугацаанд PSUSA/00000962/202107 процедурын дагуу RSI-д аюулгүй байдалтай холбоотой дараах өөрчлөлтүүдийг оруулсан: Шахмал болон уусмал хэлбэрийн гаж нөлөөний хүснэгтүүдэд дараах өөрчлөлтүүд хийгдсэн. Үүнд: • Сэтгэцийн эмгэгүүд (Psychiatric disorders) SOC хэсэгт "сэтгэл гутралтай байдал (depressed mood)" гэсэн гаж нөлөөг давтамж нь "Тодорхойгүй (Not known)" гэж нэмсэн. • Нүдний эмгэгүүд (Eye disorders) SOC хэсэгт "нүд хуурайших (eye dryness)" гэсэн гаж нөлөөг давтамж нь "Тодорхойгүй (Not known)" гэж нэмсэн. Мөн дээр дурдсан PSUSA процедурын үр дүнд тайлант	дезлоратадин агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотойгоор нэмэлт арга хэмжээ эхлүүлэх эсвэл зөвлөмж гаргах шаардлагагүй гэж үзсэн. Мөн Компанийн үндсэн мэдээллийн баримт бичиг (CCDS)-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахыг санал болгоогүй болно. Дезлоратадин нь батлагдсан бүх заалтын хүрээнд өвчтөнүүдийг эмчлэхэд ашиг-эрсдэлийн таатай харьцаатай хэвээр байна. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь дезлоратадины хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээлэл, үүнд сөрөг эмийн урвалууд (ADR) болон болзошгүй эрсдэлүүдийг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. Энэхүү тасралтгүй аюулгүй байдлын хяналт нь аюулгүй байдлын шинэчлэгдсэн мэдээллийг тухай бүрд нь авах боломжийг хангах юм.

						хугацаанд аюулгүй байдлын эрсдэлийн жагсаалтад өөрчлөлт оруулж, өмнө нь бүртгэгдсэн бүх: • Чухал тогтоогдсон эрсдэлүүд (important identified risks) • Чухал болзошгүй эрсдэлүүд (important potential risks) • Дутуу мэдээлэл (missing information) зэргийг жагсаалтаас бүрэн хассан болно.	
33.	Бикалута (Бетаметазон + Гентамицин 0.5мг/г+1мг/г-15г №1) тосон түрхлэг	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07 - 2026.07.06	Бетаметазон/гентамицины 16 дахь үе шатат аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тоо ойролцоогоор 441,299 байсан. Энэ хугацаанд аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн бетаметазон/гентамицин агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг	Бетаметазон/гентамицин агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээг шинэчлэх санал гараагүй болно.

						цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд бетаметазон/гентамицин агуулсан бүтээгдэхүүний үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээг шинэчлэх санал гаргаагүй болно. CCDS-ийн 1.0 хувилбарт нийцүүлэн SmPC (Бүтээгдэхүүний үндсэн шинж чанарын хураангуй) болон PIL (Хэрэглэх заавар)-ийг шинэчлэх аюулгүй байдлын өөрчлөлтийн материалыг 2026 оны 6 дугаар сарын 18-ны өдөр Беларусь улсад хүргүүлсэн бөгөөд одоогоор батлагдаагүй, хүлээгдэж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсэгт мөн тусгасан болно. 2023 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн FDA-ийн NISS судалгааны дагуу АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) хэсэг газрын кортикостероидыг удаан хугацаагаар хэрэглэсэнтэй голчлон холбоотой арьсны хүнд хэлбэрийн урвал	

						сэдвээр зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлж байна. Одоогоор нэмэлт мэдээлэл гараагүй бөгөөд компани FDA-аас цаашдын мэдээлэл ирэхийг хүлээж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15 дугаар хэсэгт мөн тусгасан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд бетаметазон/гентамициныг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж байна. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: • Хугацаа: 9 жил • Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2030 оны 8 дугаар сарын 3 • Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2030 оны 11 дүгээр сарын 1	
34.	Омнадрен (Тестостероны пропионат + Тестостероны фенилпропионат+ Тестостероны	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07 – 2026.07.06	Тестостероны давс агуулсан бүтээгдэхүүний энэхүү жилийн үечилсэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар	Тестостероны давсны бүтээгдэхүүнүүдийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт

	изокарпропионат+ Тестостероны деканоат 30мг+60мг+60мг+100 мг/мл №5) тарилгын уусмал					сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тооцоолсон үзүүлэлт ойролцоогоор 10,221,333 өвчтөн-эмчилгээний өдөр (PTDs) байв. Энэ хугацаанд тестостероны давс агуулсан бүтээгдэхүүнтэй холбоотой, дэлхий даяар бүртгэгдсэн дөрвөн (4) тохиолдлын тайлангаар нийт 12 гаж нөлөө (AE) бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигчид (MAH) мэдээлэгдсэнээс дөрөв (4) нь ноцтой, найм (8) нь ноцтой бус байв. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн тестостероны давс агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. - Европын Холбооны PSUSA/00010631/202412 үнэлгээтэй холбоотой өөрчлөлтүүд: 2025 оны 9 дүгээр сарын 18-ны өдөр баталсан CMDh-ийн шинжлэх ухааны дүгнэлт,	оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно.

						үндэслэлд тулгуурлан SmPC-ийн 4.4 болон 4.8 дугаар хэсэг, мөн PIL-ийн холбогдох хэсэгт уушгины микроэмболизм (Pulmonary microembolism)-ийн талаар мэдээлэл нэмэх өөрчлөлт оруулахаар материал хүргүүлсэн. Түүнчлэн натри-глюкозын хам зөөвөрлөгч 2 (SGLT-2) дарангуйлагчтай харилцан үйлчлэлцсэний улмаас гемоглобин болон гематокритын түвшин нэмэгдэх эрсдэлийн талаарх мэдээллийг SmPC-ийн 4.5 дугаар хэсэг болон PIL-ийн холбогдох хэсэгт шинэчлэхээр материал хүргүүлсэн. Аюулгүй байдалтай холбоотой хэд хэдэн өөрчлөлтийг хүргүүлсэн бөгөөд зарим нь батлагдсан. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсэгт тусгасан болно. - CCDS-ийн 7.0 хувилбарт үндэслэсэн өөрчлөлтүүд: 2025 оны 12 дугаар сарын 30-ны өдрийн CCDS-ийн 7.0 хувилбарт 2025 оны 9 дүгээр сарын 18-ны өдөр баталсан CMDh-ийн шинжлэх ухааны дүгнэлт, өөрчлөлтийн үндэслэл, бүтээгдэхүүний мэдээлэлд оруулах нэмэлт өөрчлөлт болон хэрэгжүүлэх хугацааны хуваарьт нийцүүлэн шинэчлэл хийсэн.	

						Үүний дагуу аюулгүй байдалтай холбоотой хэд хэдэн өөрчлөлтийн материалыг хүргүүлсэн бөгөөд дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсэгт тусгасан болно. - Тестостеронтой холбоотой PSUFU үнэлгээ: 2023 оны 3 дугаар сард PRAC-ийн хурлаар Эстони улсаас тестостероны хоёр PSUFU үнэлгээний журмын талаар зөвлөмж хүссэн асуудлыг хэлэлцсэн. Эдгээр үнэлгээ нь EE/H/PSUFU/00010631/202112 болон EE/H/PSUFU/00002908/202112 журмын дагуу хийгдсэн бөгөөд бүх хэлбэрийн тестостероны бэлдмэл, түүний дотор хэсэг газрын хэрэглээний хэлбэрийг хамарсан. Уг зөвлөмжид үндэслэн CSCR-ийг 3 дугаар хэсэг, 15.1 дүгээр хэсэгт нарийвчлан хянах асуудал болон 16.3.1 дүгээр хэсэгт чухал боломжит эрсдэлийн хүрээнд үнэлсэн. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ, ач холбогдол бүхий мэдээлэл илрээгүй. - Тосгуурын жирвэгнээ (AF)-ийн эрсдэлийн хяналт: Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллагын (WHO) 2024 оны 4 дүгээр мэдээллийн	

						товхимол нийтлэгдсэний дараа 2025 оны 1 дүгээр сарын 27-нд хийсэн дотоод үнэлгээнд үндэслэн тестостероны давс болон тосгуурын жирвэгнээний (AF) хоорондын хамаарлыг нарийвчлан хянах тусгай хяналтын төлөвлөгөө (SMP) эхлүүлсэн. Одоогоор байгаа мэдээлэлд үндэслэн тестостероны давс болон AF-ийн хоорондын хамаарлыг эцэслэн батлах эсвэл үгүйсгэх боломжгүй байна. Иймээс компани тестостерон агуулсан тарилгын бүтээгдэхүүн хэрэглэж буй өвчтөнүүдэд тосгуурын жирвэгнээ үүсэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын шинэ мэдээллийг SMP-ийн хүрээнд хянахаар шийдвэрлэсэн. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15.2 дугаар хэсэгт тусгасан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд тестостероны давсыг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж	

						байна. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: - Хугацаа: 3 жил - Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2027 оны 12 дугаар сарын 31 - Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2028 оны 3 дугаар сарын 30	
35.	Лоринден Ц (Флуметазон + Клиохинол 0.2мг+30мг-15г №1) тосон түрхлэг	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07–2026.07.06	Флуметазон пивалат + клиохинол агуулсан бүтээгдэхүүний энэхүү жилийн үечилсэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тооны мэдээлэл ирүүлээгүй. Энэ хугацаанд аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) бүртгэгдээгүй. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн флуметазон пивалат + клиохинол агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно.	Флуметазон пивалат + клиохинол агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно. Флуметазон пивалат + салицилийн хүчил агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно.

						Тайлант хугацаанд CCDS-ийн 1.0 хувилбарт нийцүүлэн Бүтээгдэхүүний үндсэн шинж чанарын хураангуй (SmPC) болон Хэрэглэх зааврыг (PIL) шинэчлэх аюулгүй байдлын өөрчлөлтийн материалыг Узбекистан улсад 2025 оны 9 дүгээр сарын 9-ний өдөр, Украин улсад 2025 оны 9 дүгээр сарын 11-ний өдөр, Монгол Улсад 2025 оны 10 дугаар сарын 16-ны өдөр тус тус хүргүүлсэн. Монгол Улсад хүргүүлсэн өөрчлөлт 2026 оны 3 дугаар сарын 27-ны өдөр батлагдсан. 2023 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн FDA-ийн NISS судалгааны дагуу АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) хэсэг газрын кортикостероидыг (TCs) удаан хугацаагаар хэрэглэсэнтэй голчлон холбоотой арьсны хүнд хэлбэрийн урвал сэдвээр зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлж байна. Одоогоор нэмэлт мэдээлэл гараагүй бөгөөд компани FDA-аас цаашдын зөвлөмж ирэхийг хүлээж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15 дугаар хэсэгт мөн тусгасан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн	

						мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд флуметазон пивалат + клиохинолыг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж байна. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: • Хугацаа: 10 жил • Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2034 оны 7 дугаар сарын 3 • Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2034 оны 10 дугаар сарын 1	
36.	Лоринден А (Флуметазон + Натрийн салицилат 0.2мг/г+30мг/г-15г №1) тосон түрхлэг	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07–2026.07.06	Флуметазон пивалат + салицилийн хүчил агуулсан бүтээгдэхүүний 13 дахь үечилсэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тоо ойролцоогоор 391,497 байсан. Флуметазон пивалат	Флуметазон пивалат + салицилийн хүчил агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно.

						+ салицилийн хүчил агуулсан бүтээгдэхүүнтэй холбоотойгоор дэлхий даяар бүртгэгдсэн нэг тохиолдлын тайлангаар ноцтой бус нэг гаж нөлөөний мэдээллийг бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч (МАН) хүлээн авсан. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн флуметазон пивалат + салицилийн хүчил агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой 15 өөрчлөлтийн материал хүргүүлсэн. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсгийн 4 дүгээр хүснэгтэд тусгасан болно. 2023 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн FDA-ийн NISS судалгааны дагуу АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) хэсэг газрын кортикостероидыг (TCs) удаан хугацаагаар хэрэглэсэнтэй голчлон холбоотой арьсны хүнд хэлбэрийн урвал сэдвээр зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлж байна. Одоогоор нэмэлт мэдээлэл гараагүй бөгөөд компани FDA-аас	

						цаашдын зөвлөмж ирэхийг хүлээж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15 дугаар хэсэгт мөн тусгасан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд флуметазон пивалат + салицилийн хүчлийг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж байна. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: - Хугацаа: 9 жил - Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2030 оны 12 дугаар сарын 1 - Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2031 оны 3 дугаар сарын 1	
37.	Флуцинар Н (Флуоцинолоны ацетонид + Неомицин 0.25мг/г+5мг/г-15г №1) тосон түрхлэг	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07–2026.07.06	Флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат агуулсан бүтээгдэхүүний энэхүү жилийн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) нь 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд	Флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно.

						хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тоо ойролцоогоор 283,925 байсан. Тайлант хугацаанд флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат агуулсан бүтээгдэхүүнтэй холбоотой, дэлхий даяар бүртгэгдсэн нэг тохиолдлын тайлангаар ноцтой бус нэг гаж нөлөөний мэдээллийг бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч (МАН) хүлээн авсан. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. - 2023 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн FDA-ийн NISS судалгааны дагуу АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) хэсэг газрын кортикостероидыг удаан хугацаагаар хэрэглэсэнтэй голчлон холбоотой арьсны хүнд хэлбэрийн урвал сэдвээр зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлж байна. Одоогоор нэмэлт мэдээлэл гараагүй бөгөөд компани FDA-аас цаашдын мэдээлэл	

						ирэхийг хүлээж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15 дугаар хэсэгт тусгасан болно. - CCDS-ийн 1.0 хувилбарт нийцүүлэн бүтээгдэхүүний мэдээллийн баримт бичгийг (PI) шинэчлэх аюулгүй байдлын өөрчлөлтийн материалыг 2026 оны 6 дугаар сарын 18-ны өдөр Беларусь улсад хүргүүлсэн бөгөөд одоогоор батлагдаагүй, хүлээгдэж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсэгт тусгасан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфатыг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж байна. Флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.	

						Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээг шинэчлэх санал гараагүй болно. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: • Хугацаа: 10 жил • Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2033 оны 5 дугаар сарын 1 • Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2033 оны 7 дугаар сарын 30	
38.	Флуцинар Н (Флуоцинолоны ацетонид 0.25 мг/г-15г №1) тосон түрхлэг	Pharmaceutical Company Jelfa SA, Польш	Монголфарм ХХК	ХНБ	2025.07.07–2026.07.06	Энэхүү тайлан нь флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүний жилийн үечилсэн аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) бөгөөд 2025 оны 7 дугаар сарын 7-ны өдрөөс 2026 оны 7 дугаар сарын 6-ны өдрийг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал, эмчилгээний үр нөлөөний талаарх мэдээлэл болон холбогдох тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдлийг хамарна. Тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний хэрэглээнд өртсөн өвчтөний тоо ойролцоогоор 1,405,819 байсан. Тайлант хугацаанд флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнтэй холбоотой дэлхий даяар	Флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно.

						бүртгэгдсэн нэг тохиолдлын тайлангаар ноцтой бус нэг гаж нөлөөний мэдээллийг бүртгэлийн гэрчилгээ эзэмшигч (МАН) хүлээн авсан. Компани өөрийн үйлдвэрлэсэн флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнийг хэрэглэсэнтэй холбоотой мэдээлэгдсэн гаж нөлөөг цаашид үргэлжлүүлэн хянах болно. Тайлант хугацаанд флуоцинолон ацетонидын CCDS-ийн 1.0 шинэ хувилбарт нийцүүлэн бүтээгдэхүүний мэдээллийн баримт бичгийг (PI) шинэчлэх зорилгоор II хэлбэрийн/C.I.4 ангиллын өөрчлөлтийн материалыг таван (5) улсад хүргүүлсэн бөгөөд зарим улсад батлагдсан. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 3 дугаар хэсэгт тусгасан болно. 2023 оны 12 дугаар сарын 12-ны өдрийн FDA-ийн NISS судалгааны дагуу АНУ-ын Хүнс, эмийн захиргаа (FDA) хэсэг газрын кортикостероидыг удаан хугацаагаар хэрэглэсэнтэй голчлон холбоотой арьсны хүнд хэлбэрийн урвал сэдвээр зохицуулалтын арга хэмжээ авах шаардлагатай эсэхийг үнэлж байна.	

						Одоогоор нэмэлт мэдээлэл гараагүй бөгөөд компани FDA-аас цаашдын мэдээлэл ирэхийг хүлээж байна. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 15 дугаар хэсэгт тайлбарласан болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний өртөлтийн мэдээлэл, нийтлэгдсэн эрдэм шинжилгээний өгүүллүүдийн мэдээллийг харгалзан үзэхэд флуоцинолон ацетонидыг зөвшөөрөгдсөн бүх заалтын дагуу хэрэглэх үеийн эмчилгээний үр нөлөө болон үр ашиг, эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд өөрчлөгдөөгүй гэж дүгнэж байна. Флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнийг RSI баримт бичигт заасан нөхцөлийн дагуу хэрэглэхэд үр ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д танилцуулсан үр дүнд үндэслэн RSI баримт бичигт өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах бусад арга хэмжээ авах санал гараагүй болно. PSUR тайлан ирүүлэх EURD хуваарь: • Хугацаа: 10 жил • Өгөгдөл таслах огноо (DLP): 2034 оны 6 дугаар	

						сарын 3 • Тайлан ирүүлэх эцсийн хугацаа: 2034 оны 9 дүгээр сарын 1	
39.	Май Хеп Олл (Софосбувир+Велпатасвир 400мг+100мг №28) бүрхүүлтэй шахмал	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2025.06.18 - 2026.06.17	Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын үнэлгээ болон ашиг тус-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн үнэлэхэд тогтмол эмийн хяналт шалгалтын үйл ажиллагаа хангалттай. Софосбувир/велпатасвирын ашиг тус-эрсдэлийн тэнцвэрийг цаашид үнэлэх нэмэлт арга хэмжээ санал болгоогүй.	Софосбувир/велпатасвирын ашиг тус-эрсдэлийн тэнцвэр нь батлагдсан заалтуудын хувьд өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн RSI-д ямар ч өөрчлөлт оруулах санал байхгүй гэж дүгнэсэн.
40.	Пейона (Каффеин цитрат 20мг/мл-1мл №10) уусмал	Alfasigma S.p.A, Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2023.07.03-2026.07.02	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
41.	Граммидин нео (Грамицидин С + Цетилпиридиний хлорид 3мг+1мг №18) 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.
42.	Аланил Глютамин ба Аминхүчлийн тарилга (18) (Амин хүчлүүд	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2019.11.30-2024.05.16	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр

	300мл№1) дуслын шингэн						ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
43.	Левофлоксацины гидрохлорид ба Натрийн хлоридын тарилгын шингэн (Левофлоксацины гидрохлорид + Натрийн хлорид 500мг/100мл №1) тарилгын шингэн	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2020.01.21-2025.01.20	Эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
44.	Золедроны хүчил (Золедроны хүчил 4мг/100мл №1) тарилгын уусмал	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.05.22-2026.05.21	Эхний PSUR-д 89 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 135 гаж нөлөөний мэдээ, гуравдах гаж нөлөөний мэдээнд 124 мэдээ хүлээн авсан бөгөөд, энэ удаагийн гаж нөлөөний тайланд 91 тохиолдлыг хүлээн авсан байна.Тэдгээрийн ихэнх нь бичигдсэн сөрөг урвалын мэдээ байсан бөгөөд одоогоор бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлээгүй. Эхний тайланд онцгой анхаарал татсан гаж нөлөө илрээгүй бөгөөд хоёр дахь тайланд бөөрний дутагдлын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

45.	Олон электролитын нийлмэл тарилга (Натрийн хлорид + Натрийн ацетатын тригидрат+ Калийн хлорид+ Магнийн гексагидрат хлорид+ Натрийн глюконат 2.63г+1.84г+0.185г+0.15г +2.51г-500мл №1) тарилгын шингэн	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.12.01-2026.05.31	Энэ бүтээгдэхүүний эрсдэл бага бөгөөд эмнэлзүйн үр ашиг нь эрсдэлээс хамаагүй их байдаг.	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
46.	Тосон цийдмэг Амин хүчил (17) Глюкоз (19%) (Шар буурцагны тос + Лейцин+ Валин+ Треонин+ Триптофан+ Аргинин+ Аланин+ Серин+ Глутаминий хүчил+ Изолейцин+ Фенилаланин+ Метионин+ Лизин+ Гистидин+ Пролин+ Тирозин+ Аспарагины хүчил+ Глицин+ Натрийн ацетатын тригидрат 2053мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.11.04-2026.05.03	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд хоёр дахь PSUR-д 1 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд энэ нь трансаминазын хэмжээ ихсэх, дотор муухайрах, пирекси зэрэг шинж тэмдэг илэрдэг бөгөөд эдгээр нь багцын дээр дурдсан гаж нөлөө юм. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал өөрчлөгдөөгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
47.	Тосны цийдмэг Амин хүчлүүд (17) Глюкоз 11% (Аланин + Аргинин+ глюкоз ангидрид+ Фенилаланин+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Гистидин+ Изолейцин+ Лейцин+ Метионин+ Пролин+ Серин+ Треонин+ Триптофан+ Валин+ Калийн хлорид+ Магнийн сульфат+ Шар	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.11.04-2026.05.03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний мэдээ ирсэн байна. Энэ удаа 634 гаж нөлөө мэдэгдсээс сөрөг хариу урвалын давтамжийн хооронд мэдэгдэхүйц ялгаа гараагүй. Хоёр тайлан хоёулаа анафилаксийн шокын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй	Тайлангын хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

	буурцагны тос+ Кальцийн хлорид 1440мл №1) эмульс					байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	
48.	Тосон цийдмэг, амин хүчил (17) ба глюкоз (11%) (глюкоз ангидрид + Аланин+ Аргинин+ Аспарагины хүчил+ Фенилаланин+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Гистидин+ Изолейцин+ Лейцин+ Лизин+ Метионин+ Пролин+ Серин+ Треонин+ Тирозин+ Валин+ Кальцийн хлорид+ Калийн хлорид+ Магнийн сульфат+ Шар буурцагны тос 1920мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.11.04-2026.05.03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний мэдээ ирсэн байна. Энэ удаа 634 гаж нөлөө мэдэгдсээс сөрөг хариу урвалын давтамжийн хооронд мэдэгдэхүйц ялгаа гараагүй. Хоёр тайлан хоёулаа анафилаксийн шокын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
49.	Дунд болон урт гинжит тосны цийдмэг Амин хүчил (16)/ Глюкоз (16%) (Шар буурцагны тос + Изолейцин+ Лейцин+ Лейцин+ Лизин+ Метионин+ Фенилаланин+ Треонин+ Триптофан+ Валин+ Аргинин+ Гистидин гидрохлорид моногидрат+ Аланин+ Аспарагины хүчил+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Пролин+ Серин+ натрийн гидроксид+ Натрийн	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.11.04-2026.05.03	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд 2-р PSUR-д 2 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд энэ нь цусан дахь триглицерид ихсэх, хэвлийн томрох, цусан дахь триглицерид ихсэх зэрэг шинж тэмдэг илэрсэн бөгөөд савлагааны хавсралтад аль хэдийн жагсаасан сөрөг урвалууд, хэвлийн томрол нь ерөнхий хүндийн зэрэгтэй сөрөг урвал байсан ба бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд нөлөөлөөгүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.

	хлорид+ Натрийн ацетатын тригидрат 1250мл №1) эмульс						
50.	Липидийн цийдмэг (10%) /Амин хүчлүүд (15) Глюкоз (20%) (Кальцийн дигидрат хлорид + Шар буурцагны тос+ Изолейцин+ Лейцин+ Лизин+ Метионин+ Фенилаланин+ Валин+ Аргинин+ Гистидин+ Аланин+ Глицин+ Пролин+ Серин+ Тирозин+ Натрийн ацетатын тригидрат+ Натрийн хлорид+ Магнийн гексагидрат хлорид 1000мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2025.11.04-2026.05.03	Эхний PSUR-д 58 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 58 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан бөгөөд мэдээлсэн мэдээллийн хэмжээ өөрчлөгдөөгүй. Энэ тайлангаар 63 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан гаж нөлөөний тайлан нь тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй. Эхний тайланд энэ бүтээгдэхүүнээс үүдэлтэй жихүүдэс хүрэх, халуурах/гипертерми үүсэх, хоёр дахь тайланд элэгний цочмог дутагдлын эрсдэлд анхаарлаа хандуулсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
51.	Тримедат таблет 200мг (Тримедат 200мг №10*3) шахмал	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 аших/эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах шинэ мэдээлэл илрээгүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээллийн нэгдсэн үнэлгээ болон аших/эрсдэлийн харьцааг үндэслэн одоогоор нэмэлт өөрчлөлт, эсхүл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Тримебутин дан найрлагатай бүтээгдэхүүний аших/эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.

52.	Релиф адванс (Бензокаин 200мг/г-28.4г №1) тосон түрхлэг	Famar S.A	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2018.07.02 - 2021.07.01	PBRER № 06. Релиф эмийн 2016 оны 6 дугаар сарын 21-ний өдрийн 01 дүгээр хувилбар бүхий Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудас (Company Core Data Sheet, CCDS)-ыг Эмийн ашиг тус-эрсдэлийн харьцааны үнэлгээний үечилсэн тайлан / Эмийн аюулгүй байдлын үечилсэн тайлангийн (PBRER/PSUR) аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэл (RSI) болгон ашигласан. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэсэн бензокаин болон бензокаин агуулсан хосолмол найрлагатай эмийн ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд өөрчлөлт оруулахуйц шинэ мэдээлэл гараагүй. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээллийн үнэлгээ болон ашиг тус-эрсдэлийн дүн шинжилгээнд үндэслэн Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудсанд (CCDS) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байсан. Дээр дурдсан эрсдэлийн удирдлагын арга хэмжээг хэрэгжүүлсэн нөхцөлд бензокаин болон бензокаин агуулсан нийлмэл найрлагатай эмийн ашиг/эрсдлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг гэж үзэж байна.
53.	Тримедат таблет 100мг (Тримедат 100мг №10*3) шахмал	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.