

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №5 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.06-2026.06.12)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Авастин (Бевацизумаб 25мг/мл (400мг/16мл) №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, ХБНГУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.02.26 - 2026.02.26		Авастин®/бевацезуцмаб- Ашиг ба эрсдэлийн үнэлгээ Тайлангийн хугацаанд олдсон ашиг ба эрсдэлийн талаарх бүх шинэ мэдээллийг үнэлсний үндсэн дээр бевацизумабын нийт ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй гэж үзэж байгаа бөгөөд одоогоор CDS-ийг шинэчлэх шаардлагагүй байна.
2.	Авастин (Бевацизумаб 25мг/мл (100мг/4мл) №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, ХБНГУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.02.26 - 2026.02.26	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Дүгнэлт Энэхүү PBRR тайланд тусгагдсан мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд олдсон бүх шинэ мэдээлэл нь бевацизумабын мэдэгдэж буй ашиг-эрсдэлийн профайлыг өөрчилсөнгүй. Пост-маркетингийн нөхцөлд ажиглагдсан аюулгүй байдлын профайл нь клиник туршилтад ажиглагдсан аюулгүй байдлын профайлтай нийцэж байна. Бевацизумабын бүртгэгдсэн заалтууд дахь ашиг- эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогоор CDS болон бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
3.	Блемарен (Калийн карбонат + Нимбэгний хүчил + Натрийн цитрат 967.5mg+1197mg+835.5 mg №80) уусгаж хэрэглэх шахмал	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. Испани	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.01.01 - 2025.01.01	Энэхүү PSUR тайланд (2022 оны 01 дүгээр сарын 01-ээс 2025 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 нөлөө/үр ашигтай	Нийт 130 гаж нөлөө бүртгэгдсэн, үр дүнд ашиг-эрсдлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй байна.

						<p>холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй, Нийт 130 гаж нөлөө бүртгэгдсэн, Блемарен уусгаж хэрэглэх шахмалд мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын профайлд нөлөөлөх өөр шинэ мэдээлэл илрээгүй, Аюулгүй байдалтай холбоотой арга хэмжээ болон судалгаа хийгдээгүй. Цугларсан мэдээллийн үнэлгээний үр дүнд ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна гэж дүгнэсэн. Иймд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.</p>	
4.	Дексмететомидин гидрохлорид тарилга (Дексмететомидин 0.2мг/2мл №1) тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07-2025.12	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний ашиг нь өвчтөнд аюулгүй, үр дүнтэй эмчилгээний боломжийг хангаж байгаа бөгөөд эрсдэлийг нийлүүлэлт, үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, борлуулалтын шатанд тогтмол бүртгэж байна. Иймээс бэлдмэлийн ашиг тус-эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байна.
5.	Мепивакаин гидрохлорид тарилга (Мепивакаин 0.4г/20мл №1) тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07-2025.12	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинжилгээ, үнэлгээний үр дүнд ноцтой сөрөг урвал илрээгүй, тусгай шинжилгээний тайлан гараагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
6.	Векуроний бромид тарилга (Векуроний бромид 4mg/vial №10) тарилгад зориулсан лиофилжүүлсэн нунтаг	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07-2025.12	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүн нь өвчтөнд аюулгүй, үр дүнтэй эмчилгээний боломжийг хангаж байгаа бөгөөд эрсдэлийг нийлүүлэлт, үйлдвэрлэл, чанарын хяналт, борлуулалтын шатанд тогтмол бүртгэн удирдаж байна. Иймд бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр байна.

7.	Тиоалт (Тиопентал натри 1gm/vial №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Ms Livealth Biopharma Pvt. Ltd, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.01 - 2025.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ном зохиолын эх сурвалжуудыг лавласны үндсэн дээр Тиоалт нь өвчтөнд аюулгүй, үр дүнтэй эмчилгээний боломжийг хангаж байгаа бөгөөд тухайн улсад цаашид хэрэглэх боломжтой гэж үзэж байна. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр хадгалагдаж байна.
8.	Клиндавиокс (Клиндамицин 100мг №3) үтрээний лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монголфарм ХХК	ХНБ	07.01.2025 – 07.01.2026	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх шинэ мэдээллийг Clindabiox 100 мг лаа (pessaries)-ны хувьд 2025.01.07–2026.01.07-ны хугацаанд цуглуулсан. Тайлант хугацаанд үр ашиг - эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цугларсан мэдээлэл нь уг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлээгүй. Иймд Clindabiox 100 мг лаа бүтээгдэхүүний үр ашиг - эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд таатай хэвээр байна.
9.	Диклофенак (Диклофенак 100мг №10) лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монголфарм ХХК	ХНБ	24.07.2025 – 25.01.2026	Өөрчлөлт ороогүй	Diclofenac 100 мг лаа (supp.) эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх шинэ мэдээллийг 2025.07.24–2026.01.25-ны хугацаанд цуглуулсан. Тайлант хугацаанд үр ашиг - эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цугларсан мэдээлэл нь уг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлээгүй. Иймд Diclofenac 100 мг лаа бүтээгдэхүүний үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд таатай хэвээр байна.
10.	Парацетамол (Парацетамол 125мг, 250мг №6) лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монголфарм ХХК	ХНБ	18.06.2025 - 19.12.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Paracetamol 125 мг лаа болон Paracetamol 250 мг лаа эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх шинэ мэдээллийг 2025.06.18–2025.12.19-ний хугацаанд цуглуулсан. Тайлант хугацаанд үр ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цугларсан мэдээлэл нь эдгээр бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлээгүй.

							Иймд Paracetamol 125 мг лаа болон Paracetamol 250 мг лаа бүтээгдэхүүний үр ашиг - эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд таатай хэвээр байна.
11.	Натрийн хлорид (Натрийн хлорид 0.9%-500мл №1) тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Монголфарм ХХК	ХНБ		Өөрчлөлт ороогүй	PSUR шинэчлэгдээгүй
12.	Васкlor (Прогестерон 8%-22.5мг №1) гель	Help S.A. Грек	Био системс ХХК	ХНБ	2021.09.19 - 2026.04.22	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
13.	Цитиколин(Цитиколин натри 25%-2мл №50) тарилгын уусмал	Айвико тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол	Айвико ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.01.02 - 2025.12.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд худалдан борлуулаагүй тул бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй болно. Иймд аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
14.	Будесонид 0.5 мг-2 мл (Будесонид 2мл №50) Утлагад зориулсан хөвмөл	Айвико тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол	Айвико ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.01.02 - 2025.12.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй ба аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
15.	Парацетамол 1% (Парацетамол + Глюкоз 1%-100 мл №1) тарилгын шингэн	Айвико тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол	Айвико ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.01.02 - 2025.12.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй ба аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно
16.	Нейрорубин (Тиамин + Пиридоксины гидрохлорид+ Цианокобаламин 80мг+80мг+0.94мг-2мл №50) тарилгын уусмал	Айвико тарилгын шингэний үйлдвэр, Монгол	Айвико ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.01.02 - 2025.12.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үйлдвэрлээгүй тул бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй болно. Иймд аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
17.	Мориамин (Амин хүчил 350мг №10) капсул	Shenzhen Wanhe Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2022.08.15 - 2026.05.05	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.

18.	Бикай Баофукан лаа (Уламжлалт эм №8, 14) лаа	Hainan Bikai Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2021.09.20 - 2026.05.05	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
19.	Анти-Прос капсул (Уламжлалт эм №54) капсул	Shandong Hongjitang Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2021.12.09 - 2026.05.05	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
20.	Простант (Уламжлалт эм №5) лаа	Livzon (Group) Pharmaceutical Factory, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2021.12.09 - 2026.05.05	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
21.	Таван үр (Уламжлалт эм №120) үрэл	Taiji Group Sichuan Mianyang Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Доктор Ма ХХК	ХНБ	2021.12.09 - 2026.05.05	Байхгүй	Худалдаанд гарсан өдрөөс хойш гаж нөлөөний мэдээлэлд бүртгэгдээгүй.
22.	Золадекс (Гозерелин 3.6мг, 10.8мг №1) тарилгын уусмал+ тариур	AstraZeneca UK Limited, ИБУИНВУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2022.05.13 - 2023.05.12	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
23.	Вегзелма (Бевацизумаб 100мг/4мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Селлтрион, Инк. БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.08.17 - 2025.02.25	Бевацизумабын хэрэглээтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээгээр шинээр илэрсэн ноцтой аюулгүй байдлын асуудал тогтоогдоогүй болно. Вегзелма (Бевацизумаб)-	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						<p>ын аюулгүй байдлын профайл нь эмнэлзүйн туршилтын үеэр тогтоогдсон профайлтай ижил түвшинд хэвээр байна.</p> <p>Түүнчлэн, уг мэдээлэл нь Эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд тодорхойлсон аюулгүй байдлын профайлтай нийцэж байгаа бөгөөд бевацизумабын үр нөлөөний профайлд өөрчлөлт ажиглагдаагүй болно. Иймд Вегзелма (Бевацизумаб)-ын ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.</p>	
24.	Вегзелма (Бевацизумаб 400мг/16мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Селлтрион, Инк. БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.08.17 - 2025.02.25	<p>Бевацизумабын хэрэглээтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээгээр шинээр илэрсэн ноцтой аюулгүй байдлын асуудал тогтоогдоогүй болно. Вегзелма (Бевацизумаб)-ын аюулгүй байдлын профайл нь эмнэлзүйн туршилтын үеэр тогтоогдсон профайлтай ижил түвшинд хэвээр байна.</p> <p>Түүнчлэн, уг мэдээлэл нь Эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд тодорхойлсон аюулгүй байдлын профайлтай</p>	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						нийцэж байгаа бөгөөд бевацизумабын үр нөлөөний профайлд өөрчлөлт ажиглагдаагүй болно. Иймд Вегзелма (Бевацизумаб)-ын ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.	
25.	Милдронат (Мельдоний 100мг/мл-5мл №10) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.09.25 - 2026.03.25	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэлд үндэслэн, мельдонийг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэхэд ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө илрээгүй болно.
26.	Инсти лимон (5.6г №5, 10) мөхлөг	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Инсти ургамлын цайг хэрэглэсэн туршилтын бүлгийг хяналтын бүлгүүдтэй харьцуулахад ханиад томууны эхэн үеийн шинж тэмдэг хурдан арилж байсан. Өдөрт 3-4 уутыг хэрэглэхэд аюулгүй, үр дүнтэй байв. Инсти ургамлын цайг хэрэглэх үед цусан дахь биохими болон гематологийн үзүүлэлтүүдэд өөрчлөлт үзүүлээгүй. Түүнчлэн, тунг нэмэгдүүлэх үед эмийн бодисын үйлчлэх үр нөлөө нэмэгдээгүй ч, мөн үүнээс үүдэлтэй ямар нэгэн гаж нөлөө ажиглагдаагүй.	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
27.	Инсти сахаргүй (5.6г №5) мөхлөг	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Одоогийн байдлаар Инсти ургамал зориулсан мөхлөгийн хэрэглэгчдэд зориулсан заавар болон үйлдвэрлэгчээс гаргасан	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						эмийн бодисын шинж чанарын хураангуйд тусгасан аюулгүй байдлыг талаарх ямар нэгэн ялгаа илрээгүй болно. бүтээгдэхүүн нь үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг, хүлээн зөвшөөрөхүйц Дээрх хэвээр байна.	
28.	Инсти хүүхэд (3.5г №5) мөхлөг	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Энэхүү тайлангийн хугацаанд хүүхдэд зориулсан Инсти мөхлөгийн эмийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаар ашиг эрсдэлийн харьцааны үнэлгээнд нөлөөлж болохуйц шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Дээрх бүтээгдэхүүн нь үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг, хүлээн зөвшөөрөхүйц хэвээр байна	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
29.	Линкас жүрж хүлхдэг шахмал (2.5гр №16)	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Туршилтын хугацаанд Линкас хүлхдэг шахмалын үр ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц эмийн аюулгүй болон үр нөлөөтэй байдлын хувьд шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Линкас хүлхдэг шахмалын (зөгийн бал-лемон, минт, жүржийн амттай) эмийн бэлдмэлийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг үзүүлэлттэй, цаашид	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						үргэлжлүүлэн хэрэглэхэд асуудалгүй гэж үзэж байна.	
30.	Линкас минт (2.5г №15) хүлхдэг шахмал	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Туршилтын хугацаанд Линкас хүлхдэг шахмалын үр ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц эмийн аюулгүй болон үр нөлөөтэй байдлын хувьд шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Линкас хүлхдэг шахмалын (зөгийн бал-лемон, минт, жүржийн амттай) эмийн бэлдмэлийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг үзүүлэлттэй, цаашид үргэлжлүүлэн хэрэглэхэд асуудалгүй гэж үзэж байна	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
31.	Инсти ургамал (5.6г №5) мөхлөг	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Инсти ургамал зориулсан мөхлөгийн хэрэглэгчдэд зориулсан заавар болон үйлдвэрлэгчээс гаргасан эмийн бодисын шинж чанарын хураангуйд тусгасан аюулгүй байдлыг талаарх ямар нэгэн ялгаа илрээгүй болно. Дээрх бүтээгдэхүүн нь үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг, хүлээн зөвшөөрөхүйц хэвээр байна	Гаж нөлөө илгээгүй болно.
32.	Линкас зөгийн бал-лемоны амттай хүлхдэг шахмал (2.5г №16) хүлхдэг шахмал	Herbion Pakistan (Pvt) Ltd, Пакистан	Азифарма ХХК	ХНБ	2020.12.01 - 2025.12.31	Туршилтын хугацаанд Линкас хүлхдэг шахмалын үр ашиг-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц эмийн аюулгүй болон үр нөлөөтэй байдлын хувьд шинэ мэдээлэл	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						бүртгэгдээгүй.Линкас хүлхдэг шахмалын (зөгийн бал-лемон, минт, жүржийн амттай) эмийн бэлдмэлийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцааны хувьд эерэг үзүүлэлттэй, цаашид үргэлжлүүлэн хэрэглэхэд асуудалгүй гэж үзэж байна.	
33.	Витапрост плюс (Ломефлоксацин + Сампрост 400мг+20мг №10) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.09.21 – 2023.09.20	Эмийн хэрэглэх зааварт, түүний аюулгүй хэрэглээтэй холбоотой хэсгүүдэд дараах өөрчлөлтүүдийг оруулсан: 2022.02.01-ний өдөр «Анхааралтай хэрэглэх», «Гаж нөлөө» болон «Онцгой заавар» хэсгүүдэд өөрчлөлт оруулсан.	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэл болон энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдээс үзэхэд «Нижфарм» ХК-ийн «Витапрост® Плюс» шулуун гэдэсний лаа эмийн бэлдмэлийн үр ашиг-эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацаанд өөрчлөлт гараагүй байна. Тайлант хугацаанд эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүний хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. «Витапрост® Плюс» шулуун гэдэсний лаа эмийн бэлдмэлийн хэрэглэх заавар нь аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулж байгаа бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэл нь үнэн зөв тусгагдсан тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
34.	Линекс (Лактобацилл + Бифидобактер + Энтерококк + Бифидобактерии бифидум + Энтерококк 4500000CFU+3000000CFU+4500000CFU №16) капсул	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.03.03 – 2026.03.02	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой асуудал илрээгүй ба Линекс эмийн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Мөн хаагдсан болон одоо үргэлжилж буй дохио байхгүй ба уг эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. “Жирэмсэн болон хөхүүл үеийн хэрэглээ”, “6-с доош насны хүүхдийн хэрэглээ”-ний талаарх мэдээллийг энэхүү аюулгүй байдлын тайланд хянасан ба шинэ эсвэл өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй, уг асуудлыг үргэлжлүүлэн хянасаар байна. Энэхүү тайланд тусгагдсан мэдээлэл нь Линекс эмийн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг байгааг баталж байгаа бөгөөд

							фармаковижилансийн үйл ажиллагааны хүрээнд lactobacillus acidophilus + bifidobacterium infantis + enterococcus faecium холбоотой бүх холбогдох ашиг/эрсдэлийн мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянаж ажиллах болно.
35.	Анузол (Цайрын сульфатын гептагидрат + Гоо хатны өтгөрүүлсэн ханд+ Трибромфенолят висмут ба висмут оксид 0.05г+0.02г+0.1г №10) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.07.12 – 2022.07.11, 2022.07.12 – 2025.07.11	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй; аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээллийг эмнэлгийн хэрэглээний зааварт оруулаагүй болно.	Тайлант хугацаанд эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой, хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй болно. Тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээллээс үзэхэд Анузол эмийн бэлдмэлийн хэрэглээний ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт гараагүй байна.
36.	Лидокаин тарилга (Лидокаин 40мг-2мл №10) тарилгын уусмал	Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2026 оны 05 сарын 08 – ы байдлаар 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. Зах зээл дээрх Лидокаин гидрохлорид, 40мг/2мл аюулгүй байдлыг үнэлэхийн тулд цаашдын хяналтыг үргэлжлүүлж, аливаа сөрөг урвалыг тухай бүрд нь аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд тусгаж байна.
37.	Хондроксид Артра (Хондроитин сульфат 5%-30г №1) тосон түрхлэг	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.12.01 – 2022.11.30, 2022.12.01 – 2025.11.30	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй; аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээллийг эмнэлгийн хэрэглээний зааварт оруулаагүй болно.	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэл болон энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдээс үзэхэд Хондроксид Артра® (гадуур хэрэглэх гель 5%, гадуур хэрэглэх тосон түрхлэг 5%) эмийн бэлдмэлийн үр ашиг–эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацаанд өөрчлөлт гараагүй байна. Тайлант хугацаанд эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүний хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Хондроксид Артра® (гадуур хэрэглэх гель 5%, гадуур хэрэглэх тосон түрхлэг 5%) эмийн бэлдмэлийн хэрэглэх заавар нь аюулгүй

							байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулж байгаа бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэл нь үнэн зөв тусгагдсан тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
38.	Синтомицин (Хлорамфеникол 10%- 25г №1) линимент	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.03.25 – 2026.03.31	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй; аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээллийг эмнэлгийн хэрэглээний зааварт оруулаагүй болно.	Тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээлэл, энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан өгөгдлүүд нь Синтомицин линимент 10%-ийг хэрэглэх ашиг ба эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт гараагүй болохыг харуулж байна. Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүний хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Синтомицин линимент 10% эмийн хэрэглэх заавар нь аюулгүй байдлын үндсэн мэдээллийг агуулсан бөгөөд өнөөдрийн байдлаар байгаа мэдээллийг үнэн зөв тусгасан тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
39.	Гексикон (Хлоргексидин 16мг№10) лаа	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.09.01 – 2025.03.03	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй; аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээллийг эмнэлгийн хэрэглээний зааварт оруулаагүй болно.	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэл болон энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдээс үзэхэд «Нижфарм» ХК-ийн Гексикон® үтрээний лаа 16 мг; Гексикон® үтрээний шахмал 16 мг бэлдмэлийн ашиг– эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацаанд өөрчлөлт гараагүй байна. Тайлант хугацаанд эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй бөгөөд хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй. Эмийн бэлдмэлийн хэрэглэх зааварт аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээлэл бүрэн тусгагдсан бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэл нь үнэн зөв тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй
40.	Синафлан (Флуоцинолоны ацетонид 0.025%-10г №1) тосон түрхлэг	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.02.12 – 2026.03.31	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлах мэдээллийн дараах хэсгүүдийг шинэчлэн актуалчилсан болно: «Тунгийн горим ба хэрэглэх	Энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд дурдсан мэдээллүүд нь флуоцинолона ацетонидын аюулгүй байдлын эерэг профайлыг баталж байгаа бөгөөд батлагдсан заалтаар хэрэглэх үед аюулгүй, үр дүнтэй болохыг харуулж байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь

						арга», «Эсрэг заалт», «Тусгай анхааруулга», «Бусад эмийн бэлдмэлтэй харилцан үйлчлэл болон бусад төрлийн харилцан үйлчлэл», «Жирэмслэлт ба хөхүүл үе», «Тээврийн хэрэгсэл жолоодох болон механизмтай ажиллах чадварт үзүүлэх нөлөө». Оруулсан өөрчлөлтүүд нь эмийн хэрэглээний үр нөлөө болон аюулгүй байдалд нөлөөлөхгүй.	өмнө хуримтлагдсан туршлага болон эмийн аюулгүй байдлын лавлах мэдээлэлтэй нийцэж байна. Эмийг хэрэглэсний үр ашиг–эрсдэлийн харьцаа бүх хэрэглэх заалтын хувьд өөрчлөгдөөгүй. Иймд эмийн ерөнхий шинж чанар болон эмийн хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
41.	Гидрокортизон (Гидрокортизон 1%-10г №1) тосон түрхлэг	Nizhpharm JSC, ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.11 – 2025.05.10	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй; аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ мэдээллийг эмнэлгийн хэрэглээний зааварт оруулаагүй болно.	Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэл болон энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан өгөгдлүүдээс үзэхэд Гидрокортизон- гадуур хэрэглэх тосон түрхлэг эмийн бэлдмэлийн үр ашиг–эрсдэлийн харьцаанд тайлант хугацаанд өөрчлөлт гараагүй байна. Тайлант хугацаанд эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдалтай холбоотой, түүний хэрэглээний аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагатай асуудал илрээгүй. Гидрокортизон- гадуур хэрэглэх тосон түрхлэг эмийн бэлдмэлийн хэрэглэх заавар нь аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулж байгаа бөгөөд одоогийн байгаа мэдээлэл нь үнэн зөв тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
42.	Ултик- кит (Лансопразол + Тинидазол+ Кларитромицин 30мг+500мг+250мг №7) капсул, ходоодонд чөлөөлөгдөх бүрхүүлтэй	Coral Laboratories Ltd. БНЭУ	Саба трейд ХХК	ХНБ	2022.11.01 – 2025.11.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Ултик кит эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр Ултик кит эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.

43.	Адваграф (Такролимус 0.5мг №50) уртасгасан үйлдэлтэй капсул	Astellas Ireland Co.Ltd, Ирланд	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	<p>2021.04.01 - 2024.03.31; 2024.04.01 - 2025.03.31</p> <p>CCDS 5.0,06.11.2021 Өөрчлөлтийн тайлбар: -4.4-р хэсэг: Боломжийн халдварын жишээ болгон “Цитомегаловирусын халдвар”-ыг нэмсэн -4.4-р хэсэг: Нефротоксик байдлын талаарх мэдэгдлийг шинэчилсэн -4.5-р хэсэг: Эмнэлзүйн ач холбогдолтой харилцан үйлчлэлийн хэсэгт каспофунгиныг нэмсэн. CCDS 6.0, 09.02.2022 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.4-р хэсэг: Такролимусыг mTOR (Mammalian Target of Rapamycin) дарангуйлагчидтай хавсран хэрэглэх үед бичил судасны бүлэнт эмгэг (үүнд цус задралын уремийн хам шинж болон бүлэнт тромбоцитопенийн пурпур орно) үүсэх эрсдэлийн талаар анхааруулга нэмсэн. CCDS 7.0,15.02.2024 Өөрчлөлтийн тайлбар: Хэсэг 4.5: Каннабидиол эмийн харилцан үйлчлэл нэмэгдсэн. CCDS 8.0,24.01.2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.6-р хэсэг: Жирэмслэхийн өмнөх үе, жирэмсний үе эсвэл хөхүүл үед такролимус хэрэглэсэнтэй холбоотой үр дүнг судлах</p>	<p>Лиценз эзэмшигч (Астеллас) 2021 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2024 оны 3 дугаар сарын 31-ний, 2024 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 3 дугаар сарын 31-ний, мөн 2025 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2026 оны 3 дугаар сарын 31-ний хооронд тахролимусын аюулгүй байдлын мэдээллийг хянаж, үнэлсэн. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээнд үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргалаа: -Энэхүү тайланд дурдсан агуулга нь зөвшөөрөгдсөн заалтуудад такролимусын ашиг тус ба эрсдэлийн профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахгүй. Нийт ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. -Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь одоогийн туршлага болон CCDS-тэй нийцэж байгаа тул одоогоор RSI-д (Reference Safety Information) ямар нэгэн засвар оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. -Одоогоор RMP-д ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.</p>
-----	---	---------------------------------	------------------	-----	---	---

						<p>зорилготой, зөвшөөрөл олгосны дараах хөндлөнгийн оролцоогүй аюулгүй байдлын судалгааны үр дүнг нэмсэн. Судалгаанд Transplant Pregnancy Registry International-ийн мэдээллийг ашигласан (Судалгааны дугаар: F506-PV-0001). CCDS 9.0,26.02. 2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: - 4.4-р хэсэг: “Хорт хавдар, үүнд лимфолифератив эмгэгүүд” гэсэн гарчгийн дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн. - 4.8-р хэсэг: “Хоргүй, хортой болон тодорхойгүй хавдар” эрхтэн тогтолцооны ангилал (SOC)-ын дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн.</p>	
44.	Адваграф (Такролимус 1мг №50) уртасгасан үйлдэлтэй капсул	Astellas Ireland Co.Ltd, Ирланд	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	<p>2021.04.01 - 2024.03.31; 2024.04.01 - 2025.03.31</p>	<p>CCDS 5.0,06.11.2021 Өөрчлөлтийн тайлбар: -4.4-р хэсэг: Болонжийн халдварын жишээ болгон “Цитомегаловирусын халдвар”-ыг нэмсэн -4.4-р хэсэг: Нефротоксик байдлын талаарх мэдэгдлийг шинэчилсэн -4.5-р хэсэг: Эмнэлзүйн ач холбогдолтой харилцан үйлчлэлийн хэсэгт каспофунгиныг нэмсэн. CCDS 6.0, 09.02.2022</p>	<p>Лиценз эзэмшигч (Астеллас) 2021 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2024 оны 3 дугаар сарын 31-ний, 2024 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 3 дугаар сарын 31-ний, мөн 2025 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2026 оны 3 дугаар сарын 31-ний хооронд тахролимусын аюулгүй байдлын мэдээллийг хянаж, үнэлсэн. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээнд үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргалаа: -Энэхүү тайланд дурдсан агуулга нь зөвшөөрөгдсөн заалтуудад такролимусын ашиг тус ба эрсдэлийн профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахгүй. Нийт ашиг тус ба</p>

					<p>Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.4-р хэсэг: Такролимусыг mTOR дарангуйлагчидтай хавсран хэрэглэх үед бичил судасны бүлэнт эмгэг (үүнд цус задралын уремийн хам шинж болон бүлэнт тромбоцитопенийн пурпур орно) үүсэх эрсдэлийн талаар анхааруулга нэмсэн.</p> <p>CCDS 7.0,15.02.2024</p> <p>Өөрчлөлтийн тайлбар: Хэсэг 4.5: Каннабидиол эмийн харилцан үйлчлэл нэмэгдсэн.</p> <p>CCDS 8.0,24.01.2025</p> <p>Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.6-р хэсэг: Жирэмслэхийн өмнөх үе, жирэмсний үе эсвэл хөхүүл үед такролимус хэрэглэсэнтэй холбоотой үр дүнг судлах зорилготой, зөвшөөрөл олгосны дараах хөндлөнгийн оролцоогүй аюулгүй байдлын судалгааны үр дүнг нэмсэн. Судалгаанд Transplant Pregnancy Registry International-ийн мэдээллийг ашигласан (Судалгааны дугаар: F506-PV-0001).</p> <p>CCDS 9.0,26.02. 2025</p> <p>Өөрчлөлтийн тайлбар: - 4.4-р хэсэг: “Хорт хавдар, үүнд лимфопротератив эмгэгүүд” гэсэн гарчгийн</p>	<p>эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.</p> <p>-Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь одоогийн туршлага болон CCDS-тэй нийцэж байгаа тул одоогоор RSI-д ямар нэгэн засвар оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна.</p> <p>-Одоогоор RMP-д ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.</p>
--	--	--	--	--	--	--

						дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн. - 4.8-р хэсэг: “Хоргүй, хортой болон тодорхойгүй хавдар” эрхтэн тогтолцооны ангилал (SOC)-ын дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн.	
45.	Програф (Такролимус 0.5мг №50) капсул	Astellas Ireland Co.Ltd, Ирланд	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2024.03.31; 2024.04.01 - 2025.03.31	CCDS 5.0,06.11.2021 Өөрчлөлтийн тайлбар: -4.4-р хэсэг: Боломжийн халдварын жишээ болгон “Цитомегаловирусын халдвар”-ыг нэмсэн -4.4-р хэсэг: Нефротоксик байдлын талаарх мэдэгдлийг шинэчилсэн -4.5-р хэсэг: Эмнэлзүйн ач холбогдолтой харилцан үйлчлэлийн хэсэгт каспофунгиныг нэмсэн. CCDS 6.0, 09.02.2022 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.4-р хэсэг: Такролимусыг mTOR (Mammalian Target of Rapamycin) дарангуйлагчидтай хавсран хэрэглэх үед бичил судасны бүлэнт эмгэг (үүнд цус задралын уремийн хам шинж болон бүлэнт тромбоцитопенийн пурпур орно) үүсэх эрсдэлийн талаар анхааруулга нэмсэн. CCDS 7.0,15.02.2024 Өөрчлөлтийн тайлбар: Хэсэг 4.5: Каннабидиол	Лиценз эзэмшигч (Астеллас) 2021 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2024 оны 3 дугаар сарын 31-ний, 2024 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 3 дугаар сарын 31-ний, мөн 2025 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2026 оны 3 дугаар сарын 31-ний хооронд тахролимусын аюулгүй байдлын мэдээллийг хянаж, үнэлсэн. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээнд үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргалаа: -Энэхүү тайланд дурдсан агуулга нь зөвшөөрөгдсөн заалтуудад такролимусын ашиг тус ба эрсдэлийн профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахгүй. Нийт ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. -Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь одоогийн туршлага болон CCDS-тэй нийцэж байгаа тул одоогоор RSI-д (Reference Safety Information) ямар нэгэн засвар оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. -Одоогоор RMP-д ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.

						<p>эмийн харилцан үйлчлэл нэмэгдсэн. CCDS 8.0,24.01.2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.6-р хэсэг: Жирэмслэхийн өмнөх үе, жирэмсний үе эсвэл хөхүүл үед такролимус хэрэглэсэнтэй холбоотой үр дүнг судлах зорилготой, зөвшөөрөл олгосны дараах хөндлөнгийн оролцоогүй аюулгүй байдлын судалгааны үр дүнг нэмсэн. Судалгаанд Transplant Pregnancy Registry International-ийн мэдээллийг ашигласан (Судалгааны дугаар: F506-PV-0001). CCDS 9.0,26.02. 2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: - 4.4-р хэсэг: “Хорт хавдар, үүнд лимфопротератив эмгэгүүд” гэсэн гарчгийн дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн. - 4.8-р хэсэг: “Хоргүй, хортой болон тодорхойгүй хавдар” эрхтэн тогтолцооны ангилал (SOC)-ын дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн.</p>	
46.	Програф (Такролимус 1мг №50) капсул	Astellas Ireland Co.Ltd, Ирланд	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2024.03.31; 2024.04.01	<p>CCDS 5.0,06.11.2021 Өөрчлөлтийн тайлбар: -4.4-р хэсэг: Боломжийн халдварын жишээ болгон “Цитомегаловирусын</p> <p>Лиценз эзэмшигч (Астеллас) 2021 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2024 оны 3 дугаар сарын 31-ний, 2024 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2025 оны 3 дугаар сарын 31-ний, мөн 2025 оны 4 дүгээр сарын 1-нээс 2026 оны 3 дугаар сарын 31-ний</p>	

				<p>- 2025.03.31</p>	<p>халдвар"-ыг нэмсэн -4.4-р хэсэг: Нефротоксик байдлын талаарх мэдэгдлийг шинэчилсэн -4.5-р хэсэг: Эмнэлзүйн ач холбогдолтой харилцан үйлчлэлийн хэсэгт каспофунгиныг нэмсэн. CCDS 6.0, 09.02.2022 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.4-р хэсэг: Такролимусыг mTOR дарангуйлагчидтай хавсран хэрэглэх үед бичил судасны бүлэнт эмгэг (үүнд цус задралын уремийн хам шинж болон бүлэнт тромбоцитопенийн пурпур орно) үүсэх эрсдэлийн талаар анхааруулга нэмсэн. CCDS 7.0, 15.02.2024 Өөрчлөлтийн тайлбар: Хэсэг 4.5: Каннабидиол эмийн харилцан үйлчлэл нэмэгдсэн. CCDS 8.0, 24.01.2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: 4.6-р хэсэг: Жирэмслэхийн өмнөх үе, жирэмсний үе эсвэл хөхүүл үед такролимус хэрэглэсэнтэй холбоотой үр дүнг судлах зорилготой, зөвшөөрөл олгосны дараах хөндлөнгийн оролцоогүй аюулгүй байдлын судалгааны үр дүнг нэмсэн. Судалгаанд Transplant Pregnancy Registry</p>	<p>хооронд тахролимусын аюулгүй байдлын мэдээллийг хянаж, үнэлсэн. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээнд үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргалаа: -Энэхүү тайланд дурдсан агуулга нь зөвшөөрөгдсөн заалтуудад такролимусын ашиг тус ба эрсдэлийн профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулахгүй. Нийт ашиг тус ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. -Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь одоогийн туршлага болон CCDS-тэй нийцэж байгаа тул одоогоор RSI-д ямар нэгэн засвар оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. -Одоогоор RMP-д ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.</p>
--	--	--	--	-------------------------	--	---

						International-ийн мэдээллийг ашигласан (Судалгааны дугаар: F506-PV-0001). CCDS 9.0,26.02. 2025 Өөрчлөлтийн тайлбар: - 4.4-р хэсэг: “Хорт хавдар, үүнд лимфопротератив эмгэгүүд” гэсэн гарчгийн дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн. - 4.8-р хэсэг: “Хоргүй, хортой болон тодорхойгүй хавдар” эрхтэн тогтолцооны ангилал (SOC)-ын дор Капошийн саркомын тухай лавлагаа нэмсэн.	
47.	Метронидазол (Метронидазол 5мг/мл-100мл №1) тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Энто ХХК	ХНБ	2021.03-2024.03	Өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд эмийн хэрэглэх зааварт зааснаас өөр, шинэ гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
48.	Лив Гамма Эс Эн (Хүний хэвийн иммуноглобулин Ж 50мг/мл-100мл №1) тарилгын уусмал	SK Plasma Co., Ltd.	Энто ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.08.31	Өөрчлөлт байхгүй.	Лив гамма Эс Эн эмийг хэрэглэх зааварт тусгасан зөвшөөрөгдсөн заалтаар хэрэглэхэд түүний үр ашигтай байдал нь гаж нөлөөний үр дагаварын эрсдэлээс давж байна. Хүнд хэлбэрийн халдварын эмчилгээнд тус эмийг антибиотиктай хавсарсан эмчилгээнд тогтмол хэрэглэхийг зөвлөөгүйг анхаарах нь зүйтэй. Эмнэлзүйн үр ашигтай байдал нь гаж нөлөөний үр дагаварын эрсдлээс давсан өвчтөнд Лив Гамма Эс Эн эм сүүлийн шатны нэмэлт эмчилгээ гэж үзнэ. Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээллийг үнэлсэн шинжилгээгээр эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй ба эдгээр мэдээллүүд нь эмийн

							хэрэглэх заавар болон аюулгүй байдлын мэдээллийн сан дахь мэдээллүүдтэй нийцэж байна.
49.	Флуконазол (Флуконазол 200мг-100мл №1) тарилгын уусмал	Shijiazhuang №4 Pharmaceutical Co.,Ltd; БНХАУ	Энто ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд иридоциклит, ханиалга, тик, төөрөгдөл гэх мэт гаж нөлөө бүртгэгдсэн хэдий ч тэдгээрийн давтамж цөөн, хүндрэл багатай байсан ба энэ нь ноцтой гаж нөлөө болон шинэ аюулгүй байдлын эрсдэл бүхий тохиолдлоор тодорхойлогдоогүй. болно. Тайлант хугацаанд ажиглагдсан эмийн аюулгүй байдлын бүх мэдээлэл нь тус эмийн нийт эрсдэлийг нэмэгдүүлээгүй ба эмнэлзүйн үр ашигтай байдалд мөн өөрчлөлтгүй, эмийн эрсдэл-үр ашигтай байдлын харьцаа үр дүнтэй хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Иймд нэмэлт эрсдэлийн хяналтын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Бид одоогийн тогтмол хяналтын арга хэмжээ болон эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөг үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж, аюулгүй байдлын асуудлыг тасралтгүй хянаж, эмийн эрсдэл-үр ашигтай харьцааг байнга үнэлэх болно.
50.	Ципрофлоксацин (Ципрофлоксацин 200мг-100мл №1) тарилгын уусмал	Shijiazhuang №4 Pharmaceutical Co.,Ltd; БНХАУ	Энто ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд тайлангийн 10.1 (1573-р хуудас)-д дурдсан гаж нөлөнүүд бүртгэгдсэн хэдий ч тэдгээрийн цөөн, хүндрэл багатай байсан ба хамт хэрэглэхээс зайлхийх эмүүд, гаж нөлөөний аюулгүй байдлын эрсдэлийн талаар энэхүү эмийн хэрэглэх зааварт хангалттай заасан тул эдгээр мэдээллүүд нь ноцтой гаж нөлөө болон шинэ аюулгүй байдлын эрсдэл бүхий тохиолдлоор тодорхойлогдоогүй. болно. Тайлант хугацаанд ажиглагдсан эмийн аюулгүй байдлын бүх мэдээлэл нь тус эмийн нийт эрсдэлийг нэмэгдүүлээгүй ба эмнэлзүйн үр ашигтай байдалд мөн өөрчлөлтгүй, эмийн эрсдэл-үр ашигтай байдлын харьцаа үр дүнтэй хэвээр байна гэж дүгнэж байна. Иймд нэмэлт

							эрсдэлийн хяналтын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Бид одоогийн тогтмол хяналтын арга хэмжээ болон эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөг үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж, аюулгүй байдлын асуудлыг тасралтгүй хянаж, эмийн эрсдэл-үр ашигтай харьцааг байнга үнэлэх болно.
51.	Амоксиклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 25мг+31.25мг/5мл-100мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Sandoz GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.03.08 – 2026.03.07	Бүтээгдэхүүний Core Data Sheet (CDS) хувилбар 04 2024.02.02-нд шинэчлэгдэн батлагдсан. Уг шинэчлэлтээр дараах өөрчлөлт орсон.	Тайлангийн хугацаанд уг эмийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ асуудал илрээгүй ба ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Мөн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ аваагүй. Амоксициллин болон клавуланы хүчилтэй холбоотой шинэ, үргэлжилж буй эсвэл хаагдсан аюулгүй байдлын дохио илрээгүй болно. Өмнөх PSUR (DLP 2023-03-07)-д пенициллин хэт мэдрэгшлийн урвал, хүнд арьсны урвалууд (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, AGEP), антибиотиктой холбоотой колит, таталт, элэгний урвал, нярайн үхжилт энтероколит үүсэх эрсдэл нэмэгдэх, эмийн тэсвэржилтээс шалтгаалсан үр нөлөө буурах / бактерийн эсэргүүцэл үүсэх, methotrexate болон probenecid-тэй харилцан үйлчлэл, жирэмсэн ба хөхүүл үед хэрэглэх зэрэг аюулгүй байдлын асуудлуудыг авч үзсэн бөгөөд эдгээр нь RMP-ийн 1.0 (2014-05-14) болон 2.1 (2020-12-18) хувилбартай нийцэж байна.
52.	Амоксиклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 250мг + 62.5мг/5мл-100мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Sandoz GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.03.08 – 2026.03.07	Пенициллины бүлгийн эм хэрэглэх үед маш ноцтой, зарим үед үхэлд хүргэсэн хэт мэдрэгшлийн урвалууд (үүний дотор анафилаксийн ба арьсны хүнд хэлбэрийн урвал) илэрч байсан.	4.4 ОНЦГОЙ АНХААРУУЛГА БА БОЛГООМЖЛОЛ Хэт мэдрэгшлийн урвал нь заримдаа зүрхний шигдээс үүсгэдэг ноцтой харшлын урвал болох Кунисийн хам шинж рүү шилжиж болзошгүй. Эдгээр ноцтой урвал пенициллин хэт мэдрэгшилтэй болон атопик (харшлын урвал үүсгэх генетикийн урьдал нөхцөл бүхий) хүмүүст илүүтэй тохиолддог. Харшлын урвал илэрвэл Амоксиклавын эмчилгээг зогсоож, өөр зохих эмчилгээг зааж өгөх
53.	Амоксиклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 500мг+125мг №10, 15) бүрхүүлтэй шахмал	Sandoz GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.03.08 – 2026.03.07		Одоогийн тайлагнах хугацааны аюулгүй байдлын өгөгдлийн хяналтаар шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд өмнөх PSUR-ийн дүгнэлтүүд өөрчлөгдөөгүй байна. Эдгээр эрсдэлүүд нь сайн тодорхойлогдсон хэвээр байгаа бөгөөд CDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Тухайн эрсдэлүүдийн эргэх боломж болон эмчилгээний сонголтууд байгаа тул хувь хүн болон нийгмийн эрүүл мэндэд үзүүлэх нөлөө нь бага гэж үнэлэгдсэн. Иймээс эдгээр аюулгүй
54.	Амоксиклав 2Х (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 875мг+125мг №10, 14) бүрхүүлтэй шахмал	Sandoz GmbH, Австри	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.03.08 – 2026.03.07		

					<p>шаардлагатай. Эмийн бодисоос үүдэлтэй энтероколитын хам шинж ихэвчлэн хүүхдүүдэд бүртгэгдсэн. Энэ хам шинж нь удаан хугацаагаар бөөлжих шинж тэмдгээр голчлон (эм хэрэглэснээс хойш 1-4 цагийн дараа арьсны харшлын болон амьсгалын замын шинж тэмдэггүй) илэрдэг харшлын урвал юм. Мөн хэвлийгээр өвдөх, гүйлгэх, цусны даралт буурах, цагаан эсийн нейтрофиль олшрох зэрэг шинж илэрч болно. Зарим үед маш хүнд хэлбэрээр илэрч, бүр шоконд оруулсан тохиолдол бүртгэгдсэн. Шээсний гарц бага байгаа өвчтөнд, бэлдмэлийг голдуу тарьж хэрэглэсэн тохиолдолд кристаллури (шээсэн дэх давс талстжих) үзэгдэл маш ховор боловч тохиолддог.</p> <p>4.5 БУСАД ЭМИЙН БЭЛДМЭЛТЭЙ БОЛОН БУСАД ХЭЛБЭРИЙН ХАРИЛЦАН НӨЛӨӨЛӨЛ</p> <p>Пробенецид Пробенецид амоксициллиныг бөөрний сувганцараар шүүрэхийг саатуулдаг тул хамт хэрэглэхийг зөвлөхгүй. Пробенецидыг</p>	<p>байдлын асуудлуудад нарийвчилсан хяналт шаардлагагүй бөгөөд цаашид ердийн фармаковижилансийн хяналтаар үргэлжлүүлэн хянагдана.</p> <p>Энэхүү тайлангаас үзэхэд амоксициллин болон клавулану хүчлийн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг байгаа бөгөөд уг эмийн аюулгүй байдлын хяналтыг тогтмол, тасралтгүй хийсээр байх болно.</p>
--	--	--	--	--	--	---

						<p>Амиоксиклавтай хамт хэрэглэхэд цусан дах амоксициллины хэмжээ ихсэх (гэхдээ клавуланы хүчлийнх ихсэхгүй) ба бие махбодид удаан хугацаагаар хадгалагдана.</p> <p>4.8 ГАЗ НӨЛӨӨ</p> <p>Зүрх судасны тогтолцоонд Давтамж тодорхойгүй: Кунисийн хам шинж Ходоод – гэдэсний замын талаас өөрчлөлт Тодорхойгүй давтамжтай: антибиотик хамааралт бүдүүн гэдэсний үрэвсэл (хуурамч мембрант бүдүүн гэдэсний үрэвсэл ба бүдүүн гэдэсний цусархаг үрэвсэл, «Онцгой анхааруулга ба болгоомжлол» хэсгийг уншина уу), хэл нь харлаж, “үсэрхэг” өнгөртэй болох, эмээс шалтгаалсан энтероколитын хам шинж, нойр булчирхайн цочмог үрэвсэл Арьс ба арьсан доорх эдийн өөрчлөлт Тодорхойгүй давтамжтай: шугаман IgA өвчин, шээсэнд талст илрэх (бөөрний цочмог гэмтэл)</p>	
55.	Добусол (Добутамин 250мг/5мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, эрсдэл илрээгүй бөгөөд тарилгын ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа нь зөвлөсөн заалт болон тунгийн удирдамжийн дагуу хэрэглэхэд таатай хэвээр байна. Одоогийн эрсдэлийг бууруулах

							арга хэмжээнд ямар нэг өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
56.	Допресс (Дофамины гидрохлорид 200мг/5мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Шинэ эсвэл гэнэтийн цочмог хордлогын хэв маяг илрээгүй бөгөөд тогтсон ашиг–эрсдэлийн байдалд өөрчлөлт ороогүй. Эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ (зөв тун, төвийн венийн судсанд тарих, гемодинамик болон дусаах талбайн хяналт, гадагшлуулах/хэт мэдрэгшлийг шуурхай зохицуулах) нь үр дүнтэй хэвээр байна.
57.	Хепагард (Л-орнитин-Л-аспаратат 5г/10мл №5) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд эмийн аюулгүй байдлын ерөнхий төлөв тогтвортой, батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээлэлтэй нийцэж байна. Шуурхай зохицуулалтын арга хэмжээ шаардсан шинэ эсвэл гэнэтийн дохио илрээгүй. Ашиг- эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хадгалагдсан тул бүтээгдэхүүний шошго болон заалтад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
58.	Ноксапарин (Эноксапарины натри 40мг/0,4мл №5) тарилгын уусмал + тариур	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын өгөгдөлийг цогцоор нь үнэлэхэд, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд болон хэрэглэгчдээс ирсэн гаж нөлөөний тайлан, мэдээлэлд аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй. Ашиг– эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой, өөрчлөлтгүй хэвээр хадгалагдаж, эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагаа үргэлжилж байна.
59.	Ноксапарин (Эноксапарины натри 60мг/0,6мл №5) тарилгын уусмал + тариур	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын өгөгдөлийг цогцоор нь үнэлэхэд, эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүд болон хэрэглэгчдээс ирсэн гаж нөлөөний тайлан, мэдээлэлд аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй. Ашиг– эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой, өөрчлөлтгүй хэвээр хадгалагдаж, эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагаа үргэлжилж байна.
60.	Клавокс (Амоксициллин + Калийн клавуланат 1,2гр №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн бүтээгдэхүүний одоогийн мэдээлэл болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. Ерөнхийдөө ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр нь

							таатай хэвээр байгаа бөгөөд бүтээгдэхүүнийг зааврын дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд аюулгүй, үр дүнтэй хэвээр байна.
61.	Онкотар (Цитарабин 100мг/мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, эсвэл бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлага гараагүй. Илэрсэн тохиолдлууд нь ихэвчлэн үндсэн өвчний хүнд байдал, өндөр тунгийн дэглэм, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой урьдчилан сэргийлэх боломжтой байсан бөгөөд ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой хэвээр хадгалагдсан байна.
62.	Онкотар (Цитарабин 500мг/5мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, эсвэл бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлага гараагүй. Илэрсэн тохиолдлууд нь ихэвчлэн үндсэн өвчний хүнд байдал, өндөр тунгийн дэглэм, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой урьдчилан сэргийлэх боломжтой байсан бөгөөд ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой хэвээр хадгалагдсан байна.
63.	Онкотар (Цитарабин 1000мг/10мл №1) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, эсвэл бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлага гараагүй. Илэрсэн тохиолдлууд нь ихэвчлэн үндсэн өвчний хүнд байдал, өндөр тунгийн дэглэм, хавсарсан хими эмчилгээтэй холбоотой урьдчилан сэргийлэх боломжтой байсан бөгөөд ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой хэвээр хадгалагдсан байна.
64.	Кетомаг (Кетопрофен 100мг №10) лаа	Magistra C&C S.R.L, Румын	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.11-2026.04	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний чанар нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд клиникийн өмнөх болон клиник дараах аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал гараагүй тул ямар нэг арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. Ашиг эрсдэлийн тэнцвэр эерэг хэвээр гэж үзэв.

65.	Орнитин Аспартат инъекшн (Орнитин Аспартат 5г/10мл №5) тарилгын уусмал	Fuan Pharmaceutical Group Qinqyutang Pharmaceutical Co., Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт ороогүй	Орнитин Аспартатын тарилгын гаж нөлөөний шинж чанар өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Гаж нөлөөний тохиолдол тогтвортой байсан бөгөөд тохиолдол дунджаар 10,000-д 2 тохиолдол бүртгэгдсэн нь "ховор ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)" ангилалд багтдаг. Энэ нь эмийн аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлээгүй.
66.	Рокиум Тарилга (Рокуроний бромид 50мг/виал №10) тарилгын уусмал	Fuan Pharmaceutical Group Qinqyutang Pharmaceutical Co., Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.10-2026.03	Өөрчлөлт ороогүй	Рокуроний бромидын тарилгын сөрөг урвалын шинж чанар тогтвортой байсан бөгөөд тайлант хугацаанд өөрчлөгдөөгүй. Сөрөг урвалын тохиолдол дунджаар (1.5/10000) "ховор ($\geq 1/10000 \sim < 1/1000$)"-д ангилалд багтаж нийт аюулгүй байдлын үнэлгээнд өөрчлөлт оруулаагүй. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлага гараагүй.
67.	Азимакс (Азитромицин 200мг/5мл №1) хуурай сироп	GENU Pharma Lnc, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.04-2025.09	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд өмнө нь тодорхойлогдсон эрсдэлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй байна. Хуримтлагдсан өгөгдөлд үндэслэн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр тогтвортой, эерэг хэвээр хадгалагдаж байна.
68.	Но-Х-Ша (Дротаверин 20мг/мл №5) тарилгын уусмал	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2018.02.01 - 2021.03.01	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2026 оны 05 сарын 21 – ний байдлаар аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ ноцтой эрсдэл, өөрчлөлт тогтоогдоогүй. Ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр бөгөөд одоогийн мөрдөгдөж буй эмнэлгийн хэрэглээний заавар болон компанийн аюулгүй байдлын үндсэн мэдээлэл (CCSI) нь нэмэлт өөрчлөлт болон хязгаарлалт оруулах шаардлагагүй. Эмийн бэлдмэлийг эмчилгээний практикт цаашид үргэлжлүүлэн хэрэглэхийг зөвлөж байна.
69.	Пресин-35 (Триметазидин 35мг №60) удаан чөлөөлөгддөг бүрхүүлтэй шахмал	Reyoung Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2021.05.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2026 оны 05 сарын 21 – ы өдрийн байдлаар Пресин-35 бэлдмэл нь аюулгүй байдлын тайлангийн хугацаанд ноцтой өөрчлөлт ороогүй тул эмийн хэрэглэх зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулах, зах зээлээс эргүүлэн татах, түгээлтийг

							хязгаарлах зэрэг зохицуулалтын болон аюулгүй байдлын тусгай арга хэмжээ авах шаардлага үүсээгүй учир зах зээлд үргэлжлүүлэн хэрэглэхийг бүрэн зөвлөж байна.
70.	Метоклопрамид (Метоклопрамид 10мг- 2мл №5) тарилгын уусмал	Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2025.01.01	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2026 оны 05 сарын 21 – ы байдлаар 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.
71.	Лактулоза Лайнко (Лактулоз 10гр №50) ууж хэрэглэх уусмал	Lainco,S.A. Испани	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2022.03.27 - 2027.03.27	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2026 оны 05 сарын 21 – ы байдлаар Энэхүү эм нь Испани улсад Европын Холбооны эмийн бүртгэлийн дагуу ерөнхий нэршлийн (generic) эм хэлбэрээр бүртгэгдсэн болно. Европын Холбооны Европын Эмийн Агентлагийн эмийн гаж нөлөөг тандан судлах (фармаковижиланс) удирдамжийн дагуу, ерөнхий нэршлийн эмүүд нь Тогтмол шинэчлэгддэг аюулгүй байдлын тайлан (PSUR)-ийг бэлтгэх болон хүргүүлэхээс чөлөөлөгддөг: "Худалдаалах зөвшөөрөлд өөрөөр заагаагүй эсвэл EURD жагсаалтаар шаардаагүй бол 2001/83/EC Директивийн 10(1), 10а, 14 эсвэл 16а зүйлийн дагуу зөвшөөрөгдсөн эмийн бүтээгдэхүүнүүдийг PSUR-ийг тогтмол хүргүүлэхээс чөлөөлнө.
72.	Натрийн салицилат - Нахиа (Натрийн салицилат 10%-10мл №10)	Нахиа эмийн үйлдвэр	Нахиа-Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.05 - 2026.05	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
73.	Панграф (Такролимус 0.5мг №6х10) капсул	Panacea Biotec Pharma Limited, БНЭУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.04.01 - 2026.03.31	Аюулгүй байдал болон эмчилгээний үр ашгийг үнэлсний үндсэн дээр ашиг-эрсдэлийн харьцаа	Гаж нөлөө илгээгүй болно.

						<p>эерэг бөгөөд өөрчлөлтгүй хэвээр байна гэж дүгнэсэн. Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагатай шинэ, эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий асуудал илрээгүй бөгөөд одоогийн аюулгүй байдлын мэдээллийг хангалттай гэж үзэж байна. Такролимусын ашиг-эрсдэлийн профайлыг тогтмол фармаковижилансын үйл ажиллагааны хүрээнд үргэлжлүүлэн хянаж байна.</p>	
74.	Пламоре 100 (Силденафил 100мг №4) шахмал	Syncom healthcare limited, БНЭУ	Торгонтуул ХХК	ХНБ	2014.12.20 - 2024.12.20	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эрсдэлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлсэн аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл илрээгүй
75.	Кубе 500 (Ципрофлоксацин 500мг №10) шахмал	Syncom healthcare limited, БНЭУ	Торгонтуул ХХК	ХНБ	2015.11.30 - 2025.10.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эрсдэлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлсэн аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл илрээгүй
76.	Оларокс 20 (Омепразол 20мг №100) капсул	Syncom healthcare limited, БНЭУ	Торгонтуул ХХК	ХНБ	22016.02.16 - 2025.11.04	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эрсдэлд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлсэн аюулгүй байдлын шинэ мэдээлэл илрээгүй
77.	Кадсила (Трастузумаб эмтанзин 100мг-15мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентратын нунтаг + уусгагч	F. Hoffmann - La Roche Ltd, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	22.02.2024 - 21.02.2026	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь энэхүү РВРЕР-ийг бэлтгэж дууссаны дараах тайлант хугацаанд болон дараах хугацаанд хүлээн авсан ач холбогдол бүхий мэдээллүүдийг үнэлсэн бөгөөд үүнд эмнэлзүйн судалгааны өгөгдөл, зах зээлд гарсны дараах мэдээлэл, хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны өгүүлэл болон аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагатай холбоотой бусад эх сурвалжийн мэдээллийг хамруулсан. Эдгээр мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үндсэн дээр аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй бөгөөд тайлант хугацаанд шинээр гарсан мэдээлэл нь трастузумаб эмтанзины “ашиг-
78.	Кадсила (Трастузумаб эмтанзин 160мг-20мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентратын нунтаг + уусгагч	F. Hoffmann - La Roche Ltd, Швейцари	Монос трейд ХХК	ХНБ	22.02.2024 - 21.02.2026		

							эрсдэлийн” мэдэгдэж буй харьцааг өөрчлөөгүй болно. Зах зээлд гарсны дараах хэрэглээний үед ажиглагдсан аюулгүй байдлын профайл нь клиник судалгаагаар тогтоогдсон аюулгүй байдлын профайлтай нийцэж байна. Бүртгэгдсэн болон судлагдаж буй заалтуудын хүрээнд трастузумаб эмтанзины “ашиг-эрсдэлийн” харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогоор CDS-д өөрчлөлт оруулах, эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй байна.
79.	Септидин 1% (Повидон 1%-20мл, 30мл, 50мл №1) хамрын цацлага	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.05	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
80.	Септидин (Повидон 10%-300мл, 500мл, 1000мл №1) уусмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.05	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
81.	Вита С/Аскорбины хүчил 2г (Аскорбины хүчил 2г №1) нунтаг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
82.	Дикломон ретард 100мг (Диклофенак натри 100мг №10) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.01	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
83.	Септидин (Повидон 7.5%-300мл, 500мл, 1000мл №1) уусмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.05	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
84.	Тримексазол 480мг (Сульфаметоксазол+Три метоприм 480мг №10*10) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2026.05	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
85.	Цетротид (Цетрореликс 0.25мг №1, 7) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат + уусгагч	Baxter Oncology GmbH Germany for Merck Serono Europe Limited, UK	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2022.04.13 - 2025.04.12	PBRER хугацааны эхэн үед Цетротидын лавлах аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) нь 2018 оны 4-р сарын 23-ны өдрийн Компанийн үндсэн өгөгдлийн хуудас (CCDS) 4.0 хувилбар байсан.	Энэхүү PBRER-д олон эх сурвалжаас ирүүлсэн мэдээлэл нь Cetrotide-ийн батлагдсан зааварт ашиг тус-эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байгааг харуулж байна

						Тайлант хугацаанд RSI-д ямар ч өөрчлөлт ороогүй болно. Одоогийн RSI (CCDS хувилбар 4.0, 2018 оны 4-р сарын 23-ны өдрийн) Өгөгдөл түгжих цэгт (DLP)-д хүчин төгөлдөр байгаа	
86.	Окревус (Окрелизумаб 30мг/10мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, ХБНГУ	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.03.28 - 2026.03.27	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь энэхүү PBRER тайлант хугацаа болон тайлан гаргахын өмнөх нэмэлт мэдээлэл цуглуулах хугацаанд (late-breaking period) гарсан холбогдох өгөгдлүүдийг үнэлсэн бөгөөд үүнд эмнэлзүйн судалгааны мэдээлэл, зах зээлд гарсны дараах эмийн хэрэглээний мэдээлэл, хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны өгүүлэл, аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагын бусад эх сурвалжаас авсан мэдээллүүд багтсан болно. Одоогийн тайлагнах хугацаанд бэлэн болсон болон үргэлжилж буй судалгаануудын эмнэлзүйн ач холбогдолтой аюулгүй байдал, үр нөлөөний үр дүнгүүд нь окрелизумабын батлагдсан заалтууд дахь ашиг-эрсдэлийн харьцааг дэмжих нэмэлт нотолгоо болсон. Зах зээлд гарсны дараах хэрэглээнээс ажиглагдсан аюулгүй байдлын төлөв нь эмнэлзүйн туршилтуудад ажиглагдсан аюулгүй байдлын төлөвтэй нийцэж байна. Зах зээлд гарсны дараах болон эмнэлзүйн судалгаануудаас цуглуулсан нийт нотолгоонд үндэслэн, окрелизумабын (судсаар тарих болон арьсан дор тарих худалдаалагдаж буй хэлбэрүүдийн аль алиных нь) ашиг-эрсдэлийн харьцаа батлагдсан заалт бүхий насанд хүрсэн өвчтөнүүдэд эерэг хэвээр байгаа бөгөөд тайлант хугацаанд хүүхдийн популяцид (POMS) мөн тогтоогдсон. Түүнчлэн одоогоор клиник хөгжүүлэлтийн шатанд байгаа өндөр концентрацитай арьсан дор тарих хэлбэрийн ашиг-эрсдэлийн шинээр бүрэлдэж буй төлөв нь

							худалдаалагдаж буй хэлбэрүүдийнхтэй нийцэж байгаа харагдаж байна. Эдгээр мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн лиценз эзэмшигч нь окрелизумабын ашиг-эрсдэлийн харьцаа батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй судалгаануудын хүрээнд эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж байна.
87.	Бифидумбактерин (Бифидобактерии бифидум 5 доз №10)	Ecopolis CJSC, ОХУ	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2025.01.11-2025.12.30	Аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ гаж нөлөө болон өөрчлөгдсөн зүйл байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд "Бифидумбактерин, уух болон хэсэг газарт хэрэглэх уусмал бэлтгэх лиофилизат, 5 тун" нь бэлдмэлийг заалтын дагуу хэрэглэхэд зохимжтой, ашиг тус болон эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байгааг баталж байгаа бөгөөд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
88.	Бупивакаин - Гриндекс спинал (Бупивакаин 5мг/мл-4мл №5) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.09.25 - 2026.03.25	Бупивакаин гидрохлоридын талаарх одоогийн мэдээллүүд нь тухайн эмийн төлөвлөсөн эмнэлзүйн хэрэглээнд үр нөлөө болон аюулгүй байдлын хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц профайлтай болохыг харуулж байна. Тайлант хугацаанд цугларсан мэдээлэлд үндэслэн "ашиг-эрсдэлийн" харьцаанд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд батлагдсан заалтын дагуу бупивакаин гидрохлоридыг хэрэглэхэд эерэг хэвээр байна. Энэхүү тайлангаар хамрагдсан хугацаанд "Гриндекс" ХК нь бупивакаин гидрохлорид идэвхт бодис агуулсан эмтэй холбоотой 9 гаж нөлөөний мэдээлэл хүлээн	Тухайн хугацаанд 9 гаж нөлөө илэрсэн болно.

						авсан байна. Хүлээн авсан мэдээлэл нь эмийн аюулгүй байдлын профайлд нөлөөлөхгүй байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, шинэ мэдээлэл нэмэх эсвэл гаж нөлөөний илрэх давтамжийг өөрчлөх шаардлагагүй гэж үзэж байна.	
89.	Микосист (Флуконазол 50мг, №7) капсул	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/03/2023 - 02/03/2026	Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд орсон өөрчлөлтүүд Энэ тайлангийн эхэнд ашигласан Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI) нь Компанийн үндсэн мэдээллийн хуудас (CCDS) хувилбар 10.0, хүчинтэй огноо 2023 оны 1-р сарын 17 байсан. Тайлангийн төгсгөлд RSI нь CCDS хувилбар 11.0, хүчинтэй огноо 2024 оны 1-р сарын 22 болсон (APPENDIX 1.1-г үзнэ үү).	Энэ PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийг үнэлэхэд, шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй тул флуконазол агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой нэмэлт арга хэмжээ авах эсвэл санал болгох шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогийн CCDS хувилбар 11.0-д өөрчлөлт оруулах санал байхгүй. Флуконазол нь батлагдсан бүх заалттай өвчтөнүүдийн эмчилгээнд ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцааг хадгалсаар байна. Эмийн зөвшөөрөл эзэмшигч (МАН) нь флуконазолын хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээллийг, түүний дотор гаж нөлөө (ADR) болон эрсдэлүүдийг тасралтгүй хянасаар байх болно. Тасралтгүй аюулгүй байдлын хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг цаг тухайд нь хүргэхийг хангана.
90.	Микосист (Флуконазол 150мг, №1, 2) капсул	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/03/2023 - 02/03/2026		
91.	Микосист (Флуконазол 100мг, №28) капсул	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/03/2023 - 02/03/2026		
92.	Нейрорубин 2мл (Тиамины гидрохлорид + Пиридоксины гидрохлорид + Цианокобаламин 2мл №10) тарилгын уусмал	Цомбо фарм эмийн үйлдвэр	Цомбо фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.08.08 - 2025.12	Өөрчлөлт ороогүй	Бүртгэлийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй ба аюулгүй байдлыг хангаж буйг харуулж байна.
93.	Телмидуо плюс (Телмисартан + Амлодипин+)	Jeil Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2024.05.10 ~ 2025.05.09	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд буюу 2024 оны 5 дугаар сарын 10-наас 2025 оны 5 дугаар сарын 9-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд эмийн

	Розувастатин 40мг+5мг+10мг №30) шахмал						аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт ороогүй бөгөөд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.
94.	Телмидуо плюс (Телмисартан + Амлодипин+ Розувастатин 80мг+5мг+10мг №30) шахмал	Jeil Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2024.05.10 ~ 2025.05.09	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд буюу 2024 оны 5 дугаар сарын 10-наас 2025 оны 5 дугаар сарын 9-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт ороогүй бөгөөд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.
95.	Телмидуо плюс (Телмисартан + Амлодипин+ Розувастатин 80мг+10мг+20мг №30) шахмал	Jeil Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2024.05.10 ~ 2025.05.09	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд буюу 2024 оны 5 дугаар сарын 10-наас 2025 оны 5 дугаар сарын 9-ний өдрийг хүртэлх хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт ороогүй бөгөөд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна.
96.	Левифлоксацин (Левифлоксацин 0.5%- 100мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.06.01 – 2027.06.09	Өөрчлөлт ороогүй	2026.06.09 хүртэлх байдлаар уг бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх явцад гаж нөлөө илэрсэн талаарх мэдээлэл ирээгүй болно.
97.	Колдвон кидс нөүз сироп (Хлорфенирамин малеат + Псевдоэфедрин гидрохлорид 1мг + 15мг №10) сироп	Daewon pharm Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.01.01 ~ 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба ашиг тус нь эрсдлээс давсан хэвээр байна.
98.	Колдвон нөүз с сироп (Ацетаминофен + Хлорфенирамин малеат+ Усгүй коффеин+ Псевдоэфедрин гидрохлорид 325мг + 2.5мг + 25мг + 30мг №20) сироп	Daewon pharm Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.01.01 ~ 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба ашиг тус нь эрсдлээс давсан хэвээр байна.

99.	Ренотрикал (Апротинин 10000IU №10) лиофилизат тарилгын нунтаг	Reannon Pharmaceuticals , БНЭУ	Фармекс ХХК	ХНБ	2020.03 – 2025.03	Өөрчлөлт ороогүй	Шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй бөгөөд ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Компани нь цаашид уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гэж мэдээлэгдэж буй бүх гаж нөлөөг тасралтгүй хянах болно. Ренотрикалын аюулгүй байдлын профайл тогтвортой хадгалагдсан бөгөөд эмнэлзүйн хэрэглээнд үр ашигтай, зохистой хэвээр байна. МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
100.	Пензал Кү (Ацетаминофен + Усгүй кофеин+ Этензамид 300мг+50мг+200мг №10) бүрхүүлтэй шахмал	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Фармекс ХХК	ХНБ	2020.10.29 – 2025.10.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр дүнтэй холбоотой ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно. МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
101.	Биоплацентон гель (Неомицин + Биоплацентон 0.5%+10%-15г №1) гель	PT. Kalbe Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Биоплацентон эхэсийн ханд агуулсан гель эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 6,145,252 туб гель зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1976 оны 03-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2026 оны байдлаар 5 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
102.	Салброн (Сальбутамол 4мг №100) шахмал	PT. Dankos Farma, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Салброн эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 75,737 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн

							агентлагт 1991 оны 03-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2026 оны байдлаар 3 улсад бүртгэгдэн нийлүүлэгдэж байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзаагүй, буцаан татаагүй тухай аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
--	--	--	--	--	--	--	--