

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2025 №6 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2025.06.09-09.10)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Д-Вит Ламира (Холекальциферол 50000IU №88 №15) бүрхүүлтэй шахмал	Quest Vitamins Middle East Fze, Арабын Нэгдсэн Эмират улс	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.08.19 - 2025.01.24	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 01 сарын 24-ны тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад үндэслэсэн бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Д-Вит Ламира 50 000 ОУН-ийн ашиг-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй байна. Аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон өмнөх лавлагаатай нийцэж байна. Ашиг-эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн сөрөг өөрчлөлт орсон тухай нотолгоо байхгүй байна. Иймд одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна.
2.	Троксерутин софарма (Лактоз моногидрат + Троксерутин 300мг, №50) капсул	Софарма АД, Болгар	Омбол ХХК	ХНБ	2020.08.19–2024.11.01	Өөрчлөлт ороогүй	Троксерутин софарма капсул нь Аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
3.	Троксерутин софарма (Карбомер + Троксерутин 2%-40г) гель	Софарма АД, Болгар	Омбол ХХК	ХНБ	2020.08.19–2024.11.01	Өөрчлөлт ороогүй	Троксерутин софарма гель нь Аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
4.	Санприма (Сульфаметоксазол + Триметоприм 240мг/5мл-60мл, №1) хөвмөл	PT. Sanbe Farma - Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2010.10 – 2025	Өөрчлөлт ороогүй	Санприма хөвмөл (Сульфаметоксазол + Триметоприм 240мг/5мл-60мл) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт

							ороогүй байна. Тайлангийн хугацаанд Санприма хөвмөлийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
5.	Креданил 25/250 (Карбидопа + Леводопа 25мг + 250мг, №50) шахмал	PT. Sanbe Farma - Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2010.04 – 2013.10	Өөрчлөлт ороогүй	- Креданил 25/250 шахмал (Карбидопа + Леводопа 25 мг + 250 мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Креданил 25/250 шахмалыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
6.	Иматиниб Денк (Иматиниб месилат 100мг, №30) шахмал	Хаупт Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.01.01-2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд эдгээр эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна. Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн болзошгүй эрсдэлийг бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.
7.	Иматиниб Денк (Иматиниб месилат 100мг, №30) шахмал	Хаупт Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	
8.	Амокси-Денк 500 (Амоксициллин 500мг, №20) шахмал	Пенцеф Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.02.01 - 2025.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	
9.	Амокси-Денк 1000 (Амоксициллин 1000мг, №10) шахмал	Денк Фарм ХХК	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.02.01 - 2025.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	
10.	Фууро-Денк 40 (Фуросемид 40 мг № 100) шахмал	Денк Фарм ХХК	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.04.01 - 2025.03.31	Өөрчлөлт ороогүй	
11.	Вилда-Денк 50 (Вилдаглиптин 50мг №28) шахмал	Комбино Фарм ХХК (Мальта)	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.03.01 - 2025.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	
12.	Этимиб-Денк 10мг (Эзетимиб 10мг №30) шахмал	Артезан Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.07.01 - 2024.06.30	Өөрчлөлт ороогүй	

13.	Мометазон зентива (Мометазон фуруат моногидрат 50мкг 60 тун, 50мкг 140 тун, 50мкг 120 тун №1) хамрын цацлага	FARMEA, Франц	Омбол ХХК	ХНБ	2024.11.03 – 2025.05.02	Тайлангийн 5.3 болон 6.6 -д эмийн бүтээгдэхүүн хүрээлэн буй орчинд эрдэл учруулж болзошгүй тухай нэмсэн	Энэхүү хамрын цацлага нь аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
14.	Фелоран (Диклофенак 1%/100г-60г) гель	Sopharma AD, Болгар	Омбол ХХК	ХНБ	2020.11.20 - 2025.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Фелоран нь аюулгүй байдлын зөвшөөрөгдөх түвшинтэй бөгөөд дараах ашиг тус/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
15.	Гепарин (Гепарин натрийн давс 5000ОУН/мл-5мл, №5) тарилгын уусмал	Belmedpreparat у RUE, Беларусь улс	Монос Фарм Трейд ХХК/Энто?	ХНБ	2020.05.01 – 2024.07.31	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулаагүй болно.	Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Гепарин натрийн давс бодис агуулсан Гепарин эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд одоогоор өөрчлөлт оруулаагүй болно. “Belmedpreparaty RUE” нь дээрх эмийн бүтээгдэхүүний борлуулалтын эрх эзэмшигч (МАН) бөгөөд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзсэн байна. Үүнээс гадна “Belmedpreparaty RUE” нь аюулгүй байдлын мэдээллийг идэвхтэй хянах үйл ажиллагаагаа үргэлжлүүлж байна. Эмийн бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр ашгийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
16.	Плазминекс (Транексамийн хүчил) 100мг/мл-5мл №10 тарилгын уусмал	PT.Sanbe Farma, Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.01 - 2025.05	Өөрчлөлт илрээгүй	- Плазминекс тарилгын уусмал (Транексамийн хүчил 100мг/мл-5мл) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Плазминекс тарилгын уусмалыг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.

17.	Санексон 4 (Метилпреднизолон 4мг №100) шахмал	PT.Sanbe Farma, Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2023.01 - 2025.05	Өөрчлөлт илрээгүй	- Санексон 4 шахмал (Метилпреднизолон 4мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Санексон 4 болон эмийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
18.	Санексон 16 (Метилпреднизолон 16мг №30) шахмал	PT.Sanbe Farma, Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2022.01 - 2025.05	Өөрчлөлт илрээгүй	- Санексон 16 шахмал (Метилпреднизолон 16мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Санексон 16 шахмал эмийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
19.	Мезатрол (Азитромицин 25 мг №6*5) капсул	PT. Caprifarmindo Laboratories, Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.01 - 2024.06	Өөрчлөлт илрээгүй	- Мезатрин 250 капсул (Азитромицин 250 мг) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Мезатрин 250 капсулийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
20.	Пиваксин (Мупироцин 20мг/г- 10г №1) тосон түрхлэг	PT. Caprifarmindo	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.01 - 2024.11	Өөрчлөлт илрээгүй	Пиваксин тосон түрхлэг (Мупироцин 20мг/г-10г) нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны

		Laboratories, Индонез					хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Пиваксин тосон түрхлэгийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
21.	Натрийн хлорид 0.9% - 100мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2017.09 - 2022.09	Өөрчлөлт илрээгүй	• Натрийн хлоридын тарилгын шингэнтэй холбоотой ямар нэгэн хариу урвал илрээгүй бөгөөд хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Натрийн хлоридын тарилгын шингэнийг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
22.	Натрийн хлорид 0.9% - 250мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2017.09 - 2022.09	Өөрчлөлт илрээгүй	
23.	Натрийн хлорид 0.9% - 500мл №1 тарилгын шингэн	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2017.09 - 2022.09	Өөрчлөлт илрээгүй	
24.	Диклофенак (Диклофенак 100 мг №10) лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.01- 2024.07	Өөрчлөлт илрээгүй	• Диклофенак (Диклофенак 100 мг) лаа нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. • Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. • Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. • Тайлангийн хугацаанд Диклофенак лааг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
25.	Парацетамол (Парацетамол 125мг №6) лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.06- 2024.12	Өөрчлөлт илрээгүй	• Парацетамол (Парацетамол 250мг) лаа нь хэрэглэх заавар, тун болон савлагааны

26.	Парацетамол (Парацетамол 250мг №6) лаа	Farmaprim LTD, Молдав	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2024.06-2024.12	Өөрчлөлт илрээгүй	хавсралтад дурдсан бүх урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдаг. - Тайлангийн хугацаанд ашиг тус болон эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой мэдээлэл илрээгүй. - Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй байна. - Тайлангийн хугацаанд Парацетамол лааг хэрэглэхэд үр дүн муутай (эмийн үр дүн муутай) гэсэн мэдээлэл гараагүй байна.
27.	Опиглит (Пиоглитазоны гидрохлорид 15мг №30) шахмал	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Опиглит® 15 шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдлын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 40,560 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2017 оны 11-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 6 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
28.	Наирет (Тербуталин сульфат 2,5мг №100) шахмал	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Наирет 2,5мг шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд цуглуулсан эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 83,700 орчим ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1991 оны 08-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй

							тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
29.	Фенофибрат-Отто (Фенофибрат 160мг №30) бүрхүүлтэй каплет	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.32	Өөрчлөлт ороогүй	Фенофибрат-Отто бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдлын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 388,000 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2014 оны 10-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 6 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
30.	Декстафен (Дексаметазон 0.5мг, Дексхлорфенирамин малеат 2мг №100) каплет	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.33	Өөрчлөлт ороогүй	Декстафен каплет эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн сүүлийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 1,003,300 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2003 оны 04-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 6 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
31.	Асмеф (Мефенамын хүчил 500мг №100) бүрхүүлтэй шахмал	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.34	Өөрчлөлт ороогүй	Асмеф бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн сүүлийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдлын тайлан ирээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд 3,704,500

							ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1998 оны 12-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна
32.	Хавонтриаксон (Цефтриаксон 1г №10) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Hawon Pharmaceutical Corporation, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	2020.04 - 2025.04	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
33.	Налбуфин (Налбуфин 10мг/мл-1мл №10) тарилгын уусмал	Yuria-Pharm LLC, Украин	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.01.10 – 2024.01.10	Өөрчлөлт ороогүй	Налбуфин / Налбуфин/ эм нь 2015 оны 06 дугаар сарын 25-нд Украин улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 121 улсад бүртгэлтэй байна. PERIODIC SAFETY REPORT NALBUPHINE, solution for injections код бүхий Налбуфин /Налбуфин/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Налбуфин) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2021 оны 01 дугаар сарын 10-нээс 2024 оны 01 сарын 10-наар тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Налбуфин нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Налбуфин эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдлын тайлан байхгүй гэж тодорхойлсон. Дүгнэж хэлэхэд, Налбуфин эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Налбуфин хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан

							үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан Налбуфин эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
34.	Падолмин (Парацетамол + Дексхлорфенирамин 325мг + 4мг №100) шахмал	Binh Dinh Pharmaceutical and Medical Equipment Joint Stock Company (BIDIPHAR), Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2013.06.01 – 2024.05.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Падолмин эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй 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 Падолмин эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
35.	Нажатокс (Кобра–ын хатаасан хор 0,08мг Метилсалицилат 1,6г Эвкалиптийн тос 0,8г Камфор 1,2г, №1) тосон түрхлэг	Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint Stock Company, Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2018.01.01 – 2024.12.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Нажатокс эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй 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 Нажатокс эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
36.	Эритромицин (Эритромицин 500мг №100) шахмал	Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint Stock Company, Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2018.01.01 – 2024.12.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Эритромицин эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй 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 Эритромицин эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
37.	Микожинакс (Хлорамфеникол + Дексаметазон + Метронидазол + Нистатин	Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint Stock	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2010.01.01 – 2023.05.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Микожинакс эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө

	80мг+0.5мг+200мг+1000000ОУ Н №12) уртасгасан үйлдэлтэй лаа	Company, Вьетнам					илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр Микожинакс эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
38.	Метилдопа (Метилдопа 250мг №100) шахмал	Binh Dinh Pharmaceutical and Medical Equipment Joint Stock Company (BIDIPHAR), Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2018.03.01 – 2024.02.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад зөвхөн Вьетнам улсад нийтдээ 1 удаа дунд зэргийн гаж нөлөө илэрсэн. Хүнд зэргийн гаж нөлөө илрээгүй болно. Илэрсэн гаж нөлөөний тохиолдлуудыг шинжлэх ухааны нийтлэл, эмийн мэдээлэл, тойм мэдээлэлтэй харьцуулан судалж, Метилдопа эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй 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 Метилдопа эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
39.	Жи Си Флу дөрвөн цэнт вакцин (Томуугийн улирлын вакцин 0.5мл №10) тарилгын уусмал + тариур	Green Cross Biopharma Corporation, БНСУ	Ди Жи Би ХХК	ХНБ	2020.09- 2025.10	Өөрчлөлт ороогүй	ДЭМБ-ийн урьдчилсан баталгаажуулалтанд орсон учир чанар, аюулгүй байдал ОУ-ын түвшинд хянагддаг.
40.	Метронидазол (Метронидазол 500мг-100 мл №1) тарилгын шингэн	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02 - 2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүртгэгдсэн 6 гаж нөлөө нь эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан гаж нөлөө байсан бөгөөд аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
41.	Декстран 40 (Декстран 200мл, 400мл №1) тарилгын шингэн	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02 - 2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүртгэгдсэн 1 гаж нөлөө нь эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан гаж нөлөө байсан бөгөөд аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.

42.	Декстран 70 (Декстран 200мл, 400мл №1) тарилгын шингэн	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02 - 2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй ба аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
43.	Амброксол (Амброксол 15 мг - 2мл №50) тарилгын уусмал	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02 - 2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй ба аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
44.	Метоклопрамид (Метоклопрамид 0.5%-2мл №50) тарилгын уусмал	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр, Монгол	АйВиКо ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.01.02 - 2025.01.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүртгэгдсэн 2 гаж нөлөө нь эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан гаж нөлөө байсан бөгөөд аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй тул бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулаагүй болно.
45.	Новинет (Этинилэстрадиол + Дезогестрел 0,02мг+0,150мг №21, 21*3) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2015.10.01 – 2020.09.30	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

46.	Регулон (Этинилэстрадиол + Дезогестрел 0.03мг+0,150мг №21, 21*3) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	2015.10.01 – 2020.09.30	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
47.	Тималин (Тимус экстракт 10мг/1 фл №5, 10) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Samson Med ООО, ОХУ	Өргөө фарм Импекс ХХК	ХНБ	01.12.2010 - 25.06.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл бүртгэгдээгүй.	Тималин (Тимус экстракт)лиофилизат тарилга эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.
48.	Лидаза (Гиалуронидаз 1280МЕ №5, 10) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Samson Med ООО, ОХУ	Өргөө фарм Импекс ХХК	ХНБ	17.12.2010 - 25.06.2025	Тайлант хугацаанд эмийг буруу хэрэглэсэн эсвэл гаж нөлөө илэрсэн болон эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой	Лидаза (Гиалуронидаза) лиофилизат тарилга эмийн эрсдэл үр ашгийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах хэмжээний асуудал гараагүй болно.

						мэдээлэл бүртгэгдээгүй.	
49.	Стрептоцидтой тосон түрхэц (Сульфаниламид 10%-20г №1) тосон түрхлэг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Монос фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 – 2025.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
50.	Ципрон (Ципрофлоксацин 500мг, №10) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Монос фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 – 2025.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
51.	Пирацитон (Пирацетам 200мг, №60) капсул	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Монос фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 – 2025.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
52.	Нефромон (Нарийн навчит цахилдаг 100мл) ханд	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Монос фарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 – 2025.06	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
53.	Диротон (Лизиноприл 5мг, 10мг, 20мг №14, 28, 56) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	2015.09.24– 2020.09.23	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
54.	Инфлюцид А (Акотинум Д3, гельземиум Д3, ипекуана Д3, ипекакуна Д3, бриония Д5, фосфор Д2, эупаториум	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, ХБНГУ	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	02.11.2024 - 01.05.2025	Инфлюцид А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл.	Инфлюцид А ханиад болон бусад вирус халдвараар үүсгэгдсэн амьсгалын замын цочмог өвчний эмчилгээ болон урьдчилан сэргийлэлтэнд гомеопатийн эмчилгээнд

	порфолиатум Д1 25мг+25мг+25мг+25мг+25мг+ 25мг №40)					Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	хэрэглэнэ. Инфлюцид А бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Инфлюцид А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
55.	Тонзилотрен А (Атропины сульфат + Кальцийн сульфид+ Кали бихромат+ Colloidal anhydrous silica 250мг №40) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, ХБНГУ	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	02.11.2024 - 01.05.2025	Тонзилотрен А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Тонзилотрен А бэлдмэлийг цочмог болон архаг тонзиллит (гүйлсэн булчирхайн үрэвсэл), гүйлсэн булчирхай томрох болон гүйлсэн булчирхайг авах мэс заслын дараа эдгэрэлтийг хурдасгах зорилгоор гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Инфлюцид А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
56.	Циннабсин А (innabaris trit. D3, Echinacea trit. D1, Hydrastis trit. D3, Kalium bichromatic trit. D3 25мг+25мг+25мг+25мг №60) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, ХБНГУ	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	02.11.2024 - 01.05.2025	Циннабсин нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай	Хамрын болон түүний дайвар хөндийн архаг болон цочмог үрэвсэлд Циннабсин бэлдмэлийг гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Циннабсин бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс

						өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Циннабсин нь үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
57.	Зово-8 (Эрхэм-8 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
58.	Саричун (0,5г №15) үрэл	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
59.	Дүдзи-10 (Рашаан-10 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
60.	Брунаг-29 (1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
61.	Шингүн-25 (1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
62.	Зово-25 (Эрхэм-25 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
63.	Зэмбэ-5 (1г №15) тан эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
64.	Мартан-11 (Улаан тан-11 1г №15) тан эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
65.	Түглогүнсэл (1г №15) тан эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
66.	Заман-30 (Улаан хоолой-30 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
67.	Зандан-8 (1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
68.	Ломанжалво (Уушгины хаан 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
69.	Жонш-6 (1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
70.	Жуган-25 (1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10.01- 2025.10.01	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
71.	Ноцог-6 (Хурц-6 0,5г*2ш №15) үрэл эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.
72.	Чун-9 (Хөх гарьд-9 0,5г*2ш №15) үрэл эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээллэх хугацаанд гараагүй.

73.	Сороол-7 (1г №15) тан эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.07.08- 2025.07.08	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл өөрчлөлт мэдээлэх хугацаанд гараагүй.
74.	Оселтами (Осельтамивир 30мг №10) капсул	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ХНБ	2021.07- 2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй гэж дүгнэв.
75.	Оселтами (Осельтамивир 45мг №10) капсул	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ХНБ	2021.07- 2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй гэж дүгнэв.
76.	Оселтами (Осельтамивир 75мг №10) капсул	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ХНБ	2021.07- 2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй гэж дүгнэв.
77.	Викасол-Нахиа (Менадионы натрийн бисульфит 1%-1мл №10 тарилгын уусмал	Нахиа импекс ХХК, Монгол	Нахиа- Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10- 2025.06	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
78.	Новокайн-нахиа (Прокаин гидрохлорид 0.25%-2мл №50) тарилгын уусмал	Нахиа импекс ХХК, Монгол	Нахиа- Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2020.10- 2025.06	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
79.	Морфин гидрохлорид 1%-1мл №10 тарилгын уусмал	Laboratories Serra Pamies, S.A, Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.10.26 - 2025.06.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
80.	Цераксон (Цитиколин 500мг №20) бүрхүүлтэй шахмал	Ferrer International S.A., Испани	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	01.01.2023- 31.12.2023	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд эмийн бэлдмэлийн үр нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Цитиколины одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт орохуйц шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Цитиколин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна. Тиймээс, аюулгүй байдлын лавлагаа

							мэдээлэлд өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн.
81.	Глюкоз (20% - 100мл, 250мл, 500мл №1) тарилгын шингэн	Энхийн шүүдэр дуслын эмийн үйлдвэр, Монгол	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.06	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэж худалдаанд гаргаагүй болно.
82.	Примовист (Гадоксетын хүчил 181,430мг №1) тарилгын уусмал+ урьдчилан дүүргэсэн тариур	Bayer AG, Герман	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.01 - 2025.04.30	Аюулгүй айдлын 2025 оны 04 сарын 30-ны судалгааны тоо баримтууд мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчинтэй төгөлдөр байсан бөгөөд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй. №28 тайланд аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй Аюулгүй байдлын 2025 оны 4 сарын 30-ны №28 тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа	Аюулгүй байдлын тайланг хянаж байх явцад ноцтой томоохон асуудалууд гараагүй. Тайлангийн хугацааны туршид батлагдсан заалтууд эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан одоогоор аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Примовист-ийн үр ашгийн үнэлгээний явцад эрсдэлийн талаарх компанийн үнэлгээ нааштай хэвээр байна.

						мэдээлэл болгон ашигласан.	
83.	Гадовист (Гадобутрол 1ммоль/мл-15мл №5) тарилгын уусмал	Bayer AG, Герман	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.01 – 2025.04.30	Тариа хийсний дараа Gd-ийн ул мөр тархи болон биед удаан хугацаагаар үлдэж болох нь тогтоогдсон. Тархи болон биед Gd байх нь эмнэлзүйн ач холбогдол нь одоогоор тодорхойгүй байгаа бөгөөд одоог хүртэл мөрдөн байцаалтын шатанд байна. Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 04 сарын 30-ны тайлан №35 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа	Тайлангийн хугацаанд Гадовистыг батлагдсан заалтад хэрэглэхэд ашиг тус-эрсдлийн ерөнхий эерэг үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Өнөөдрийг хүртэл бөөрний үйл ажиллагаа хэвийн байгаа өвчтөнүүдэд энэ дүгнэлттэй холбоотой ямар нэгэн сөрөг нөлөө илрээгүй байна. Зохицуулах байгууллагын хүсэлтээр үүсгэгдсэн хоёр дохио болох "ГБХБ-ын дотоод хэрэглээ" болон "ГБХБХ-ны умайд өртөх эрсдэл"-ийг тайлангийн хугацаанд үнэлж, няцаасан. Аюулгүй байдлын шинэ дохиог баталгаажууллаа (ARDS/PE). Төлөвлөсөн CCDS шинэчлэл нь Gadovist-ийн ашиг-эрсдэлийн эерэг тэнцлийг өөрчлөхгүй. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн RSI-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй болно. Гадовистын ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал таатай хэвээр байна. Энэхүү PSUR тайланд Genuone Sciences Inc компанийн зүгээс 2022 оны 1 дүгээр сарын 1-нээс 2024 оны 12 дугаар сарын 31-ний хооронд хүлээн авч, Алжикал хөвмөл бэлдмэлийн аюулгүй байдлын мэдээллийг хянан үзсэн болно. Тайлант хугацаанд ямар нэгэн сөрөг үйл явдал бүртгэгдээгүй. Мөн Алжикал хөвмөл бэлдмэлийг хэрэглэхэд шинэ эрсдэл үүсч болзошгүй хүнд болон урьдчилан таамаглаагүй сөрөг үйл явдал илрээгүй бөгөөд эмийн зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлага гараагүй. Бүтээгдэхүүний тогтоогдсон аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд нөлөөлөхүйц шинэ ноцтой

84.	Алжикал (Натрийн алгинат + Бикарбонат натри+ Кальцийн карбонат 5г+2.13г+3.25г-10мл №12) хөвмөл	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.01.2022-31.12.2024	мэдээлэл болгон ашигласан. Аюулгүй байдлын 2025 оны 04 сарын 30-ны тайлан №35 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан. Энэхүү PSUR-ийн Лавлагааны Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл нь тайлант хугацааны DLP үед хүчин төгөлдөр үйлчилж байсан БНСУ дахь Алжикал хөвмөлийн хэрэглэх заавар болно. Тайлант хугацаанд БНСУ дахь Алжикал хөвмөлийн хэрэглэх зааварт ямар нэгэн мэдэгдэхүйц өөрчлөлт ороогүй болно	дүгнэлт гараагүй болно. Genuone Sciences Inc нь өөрсдийн нэвтрүүлсэн БНСУ-ын нутаг дэвсгэрт Алжикал хөвмөл бэлдмэлийн сөрөг нөлөөний тайланг цаашид үргэлжлүүлэн хүлээн авч бүртгэх болно
85.	Ноофен (Фенибут 100мг №15) Ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	Olainfarm JSC, Латви	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.02.12 – 2025.02.11	PSUR тайлангийн хамрах хугацаанд JSC Olpha нь	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт нь одоогийн байдлаар CCDS / SmPC-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна гэж үзэж байна.

86.	Ноофен (Фенибут 500мг №15) Ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	Olainfarm JSC, Латви	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.02.12 – 2025.02.11	SmPC-ийн 5.2 дугаар хэсэгт өөрчлөлт оруулах хүсэлтийг SAM (State Agency of Medicines of Latvia)-д илгээсэн. Энэхүү өөрчлөлт нь “Noofen 250 мг хатуу капсулыг нэг удаа болон өдөрт 3 удаа давтан ууж хэрэглэх үед фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдийг үнэлэх I үе шатны, нээлттэй, эрүүл сайн дурын оролцогчдоор хийсэн судалгаа”-ны өгөгдөл дээр үндэслэсэн. Энэхүү судалгааны үр дүнд үндэслэн JSC Olainfarm нь Noofen 250 мг болон Noofen 500 мг хатуу капсулын SmPC төслийг боловсруулсан ба түүний 5.2 дэд хэсэгт эмийн хуваарилагдах байдал (нэг болон давтан тунгаар хэрэглэх үед плазмын хамгийн их концентраци	Phenibut-ын нийт аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь лавлагаа баримт бичигт тусгагдсан мэдээлэлтэй нийцэж байгаа бөгөөд хэвийн байна. Гэсэн хэдий ч JSC Olpha нь идэвхтэй, урьдчилан сэргийлэх чиглэлтэй фармаковижилансийн үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн гүйцэтгэж байна. Эмийн эрсдэл–ашгийн харьцаа нь үргэлжлэн ашигтай гэж үнэлэгдэж байна. Phenibut-ийн идэвхтэй найрлага эсвэл тухайн эмийн хувьд дараагийн PSUR тайланг Европын Холбоо эсвэл Үндэсний зохицуулах байгууллагын шаардлагын дагуу хугацаанд нь ирүүлэх болно.
87.	Ноофен (Фенибут 250мг №15) капсул	Olainfarm JSC, Латви	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.02.12 – 2025.02.11	СмPC-ийн 5.2 дугаар хэсэгт өөрчлөлт оруулах хүсэлтийг SAM (State Agency of Medicines of Latvia)-д илгээсэн. Энэхүү өөрчлөлт нь “Noofen 250 мг хатуу капсулыг нэг удаа болон өдөрт 3 удаа давтан ууж хэрэглэх үед фармакокинетикийн үзүүлэлтүүдийг үнэлэх I үе шатны, нээлттэй, эрүүл сайн дурын оролцогчдоор хийсэн судалгаа”-ны өгөгдөл дээр үндэслэсэн. Энэхүү судалгааны үр дүнд үндэслэн JSC Olainfarm нь Noofen 250 мг болон Noofen 500 мг хатуу капсулын SmPC төслийг боловсруулсан ба түүний 5.2 дэд хэсэгт эмийн хуваарилагдах байдал (нэг болон давтан тунгаар хэрэглэх үед плазмын хамгийн их концентраци	Phenibut-ын нийт аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь лавлагаа баримт бичигт тусгагдсан мэдээлэлтэй нийцэж байгаа бөгөөд хэвийн байна. Гэсэн хэдий ч JSC Olpha нь идэвхтэй, урьдчилан сэргийлэх чиглэлтэй фармаковижилансийн үйл ажиллагааг үргэлжлүүлэн гүйцэтгэж байна. Эмийн эрсдэл–ашгийн харьцаа нь үргэлжлэн ашигтай гэж үнэлэгдэж байна. Phenibut-ийн идэвхтэй найрлага эсвэл тухайн эмийн хувьд дараагийн PSUR тайланг Европын Холбоо эсвэл Үндэсний зохицуулах байгууллагын шаардлагын дагуу хугацаанд нь ирүүлэх болно.

						(Cmax)) болон хагас задралын хугацааны шинэ мэдээлэл тусгагдсан. Энэхүү шинэ өгөгдөл нь Phenibut агуулсан капсулын фармакологийн мэдээллийг баяжуулж буй чухал нээлт юм. Өмнөх PSUR үнэлгээний үеэр SAM-ийн шинжээчээс CCDS-д оруулах талаар тавьсан хүсэлт болон МАН-ийн (Marketing Authorization Holder буюу Бүртгэл эзэмшигч)-ийн тайлбарыг доорх хэсгээс үзнэ үү. Сүүлийн үед нийтлэгдсэн эх сурвалжид phenibut агуулсан бүтээгдэхүүн (ихэвчлэн онлайн худалдаагаар худалдан авсан хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн)-ийн буруу хэрэглээ, донтох, хоруу	
--	--	--	--	--	--	---	--

						чанар, дасал, хэрэглээг зогсоох үед илрэх хам шинж зэрэгтэй холбоотой мэдээлэл гарч ирж байгаа бөгөөд энэ мэдээлэл өмнөх PSUR-д ч мөн багтсан, үнэлгээ хийгдсэн. Иймд Бүртгэл эзэмшигч нь SmPC-д дараах эрсдэлүүдийг тусгаж, эмч, өвчтөнүүдэд тодорхой анхааруулга өгөх зорилгоор SmPC-д өөрчлөлт оруулах санал дэвшүүлж байна. Энэхүү өөрчлөлт нь дараах хэсгүүдийг шинэчлэхэд чиглэнэ: 4.4 хэсэг. Ашиглахтай холбоотой анхааруулга, болгоомжлол: Нийтлэгдсэн мэдээллүүдээс үзэхэд phenibut агуулсан бүтээгдэхүүнийг тун хэтрүүлэн хэрэглэсэн тохиолдолд донтох	
--	--	--	--	--	--	---	--

						эрсдэлтэй байдаг. Эмчилгээний тунгаар хэрэглэсэн үед бүртгэгдсэн туршлагаас харахад хэрэглээг зогсоосны дараа үгүйлэх хам шинж буюу withdrawal syndrome илрээгүй. Гэвч тун хэтрүүлэн хэрэглэсэн нөхцөлд гэнэт зогсоох нь withdrawal хам шинж үүсгэх магадлалтай ба зарим тохиолдолд эмнэлэгт хэвтэн эмчлүүлэх шаардлагатай болдог. Ийм тохиолдолд нойргүйдэх, сэтгэл хөдлөлийн идэвхжил, сэтгэцийн өөрчлөлт, сонсгол болон харааны хий үзэгдэл, түгшүүр, сэтгэл гутрал, толгой эргэх, таталт, дотор муухайрах, бөөлжих, зүрх дэлсэх, хурдассан зүрхний цохилт илэрсэн	
--	--	--	--	--	--	--	--

						тохиолдлууд бүртгэгдсэн байна. 4.9 хэсэг. Хэт тунгаар хэрэглэсэн тохиолдол: Postmarketing буюу зах зээлд гарсны дараах мэдээллээр phenibut-ын хэт тунгаар хэрэглэсэн үед дараах шинж тэмдгүүд илэрч байгааг харуулсан: сэтгэл гутрал (ухаан балартах, булчингийн сулрал, манарсан байдал, амьсгалын дарангуйлал зэрэг), биеийн температурын алдагдал, даралт ихсэх эсвэл багасах, зүрхний хэм алдагдах (тахикарди), сэтгэцийн идэвхжил, хий үзэгдэл, таталт, солиорлын шинж. Эдгээр тохиолдол нь эмчилгээний тунг хэтрүүлсэн хэрэглээтэй холбоотой. Бид phenibut агуулсан эмийн	
--	--	--	--	--	--	--	--

						аюулгүй байдлыг уламжлалт фармаковижиланс ийн үйл ажиллагаагаар цаашид хянаж, үнэлгээ хийх болно.	
88.	Инфинзи (Дурвалумаб 120 мг/2.4мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Catalent Indiana LLC, АНУ	Монос Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.01-2025.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Дурвалумаб эмийн үр ашгийг эмнэл зүйн программ болон зах зээлд нэвтэрсний дараах мэдээлэлд суурилсан аюулгүй байдалтай харьцуулсан. Тайлангийн хамрах хугацаанд цугларсан дата ба үр ашиг, аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл дээр хийгдсэн дүн шинжилгээг нэгтгэхэд Дурвалумаб эмийн ашиг тус болон эрсдэлийн мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэгдсэн. Одоогийн бичиг баримт болон CDS-ийн мэдээлэл нь Дурвалумаб-н ашиг тус, эрсдэлийн мэдээллийг үнэн зөв тусгасан гэдгийг AstraZeneca-н зүгээс мэдэгдэж байна.
89.	Инфинзи (Дурвалумаб 500мг/10мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Catalent Indiana LLC, АНУ	Монос Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.01-2025.04.31	Өөрчлөлт ороогүй	
90.	Мифортик (Микофенолын хүчил 360мг №120) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Pharma Produktions GmbH, ХБНГУ	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.03-2025.05.02	Аюулгүй байдлын 2021 оны 5 сарын 31-ний хувилбар 3.1 тайлан тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан. Аюулгүй байдлын тайлангийн мэдээлэл (PSUR)	PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ, эсвэл өөрчлөгдсөн дохио сэрэмжлүүлэг гараагүй, үр нөлөө/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байна. Тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд анафилаксийн шок (anaphylactic shock) дохио сэрэмжлүүлэг мэдээлэгдсэн тохиолдол дээр үнэлгээ хийж тайланг хаасан. Үнэлгээ дээр үндэслэн ерөнхийдөө тус дохио сэрэмжлүүлгийг эрсдэл гэж тодорхойлж аюулгүй байдлын тайланд оруулж тайланг шинэчилсэн, гэхдээ чухал бүхий эрсдэл,

91.	Мифортик (Микофенолын хүчил 180мг №120) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Pharma Produktions GmbH, ХБНГУ	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.03-2025.05.02	мэдээлэх хугацаанд 2 удаа өөрчлөгдөн шинэчлэгдсэн: 2023 оны 11 сарын 28-ны хувилбар 4.0 (хувилбар 4.0 нь хүчин төгөлдөр болж хэрэгжиж амжаагүй) болон 2024 оны 6 сарын 24-ний хувилбар 4.1. PSUR-д дараах чухал мэдээллийг оруулж өөрчлөлт хийсэн. Аюулгүй байдлын хувилбар 4.1-ийн хэсэг 7-д орсон өөрчлөлт: Эмийн гаж урвал: Зах зээлд гаргасны дараа илэрсэн эмийн гаж урвал нэмэгдсэн - хэт мэдрэгшлийн урвалууд (анафилакси) оруулаад. Аюулгүй байдлын 2024 оны 24-ний хувилбар 4.1 тайлан тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр байна.	ангилалд бол оруулаагүй. Мөн эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (marketing authorization holder, MAH) нь "Aveolar proteinosis" болон "Convulsions" зэрэг сэдвүүдийг (зарим орны эмийн хяналтын байгууллагын тавьсан шаардлага) дараа дараагийн PSUR-ийн тайланд хэлэлцэхгүй байх (шинэ сэрэмжлүүлэг бүртгэгдэхгүй тохиолдолд) санал дэвшүүлж байна. Дээрр дурьдсан эрсдэлийн (ноцтой биш буюу эргэх чанартай буюу ховор тохиолддог буюу тодорхой биш) үр нөлөө дээр үндэслэн тогтмол явуулдаг фармаковижиланс болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ (labeling) авч байгаа тохиолдолд үр нөлөө/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээрээ байна.
-----	---	---	----------------------	-----	-----------------------	---	---

92.	Диован (Валсартан 80мг №14) бүрхүүлтэй шахмал	Siegfried Barbera S.L, Испани	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.01-2025.04.30	Фармаковижиланс ийн Эрсдэлийн Үнэлгээний Зөвлөл (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))-ийн өгсөн зөвлөмжийн дагуу Эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing Authorization Holders (МАН)) нь валсартан агуулсан бүх эмийн бэлдмэлүүдийн Европын Холбооны эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (EU Product Information (PI))-ын мэдээллийг шинэчлэх болсон. “Intestinal angioedema” бүхий дохио сэрэмжлүүлгийг эмийн гаж урвал гэж эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод оруулах шаардлагатай. Үүнтэй холбоотой эмийн бүтээгдэхүүний	
93.	Диован (Валсартан 16мг №14, 28) бүрхүүлтэй шахмал	Siegfried Barbera S.L, Испани	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.01-2025.04.30	Фармаковижиланс ийн Эрсдэлийн Үнэлгээний Зөвлөл (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))-ийн өгсөн зөвлөмжийн дагуу Эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing Authorization Holders (МАН)) нь валсартан агуулсан бүх эмийн бэлдмэлүүдийн Европын Холбооны эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (EU Product Information (PI))-ын мэдээллийг шинэчлэх болсон. “Intestinal angioedema” бүхий дохио сэрэмжлүүлгийг эмийн гаж урвал гэж эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод оруулах шаардлагатай. Үүнтэй холбоотой эмийн бүтээгдэхүүний	PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио сэрэмжлүүлэг гараагүй; үр нөлөө/эсрдэлийн харьцаа эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байна. “Intestinal angioedema” бүхий нэг дохио сэрэмжлүүлэг мэдээлэгдсэн бөгөөд тус PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд хийсэн үнэлгээгээр энэ нь үндэслэлгүй болох нь нотлогдсон (refuted). PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын тайлан болон эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөөнд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг өөрчлөлт ороогүй.

						тодорхойлолтын хэсэг 4.2 болон хэсэг 4.8 бөгөөд эмийн хэрэглэх зааврын хэсэг 2 болон хэсэг 4 зэрэгт өөрчлөлт орж шинэчлэгдсэн байгаа. PRAC-ийн тавьсан энэ шаардлагыг гүйцээж 2025 оны 5 сарын 9-нд батлуулсан. Зарим нэг орны эмийн хяналтын байгууллагууд валсартан агуулсан эмийн бэлдмэлд азидо хольц (azido impurity) байгаа эсэхийг шалгаж үнэлгээ хийх тухай МАН-д хүсэлт гаргасан. Үүнтэй холбоотой, МАН-ийн шалгалт үнэлгээгээр валсартан агуулсан бүртгэлтэй Новартисийн эмийн бэлдмэлд (Диован, Ко-Диован) азидо хольц илрээгүй.	
--	--	--	--	--	--	--	--

94.	Ко-Диован (Гидрохлоротиазид + Валсартан 12.5мг+80мг №14) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Farma SPA, Итали	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.01- 2025.04.30	Фармаковигиланс ийн Эрсдэлийн Үнэлгээний Зөвлөл (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))-ийн өгсөн зөвлөмжийн дагуу Эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing Authorization Holders (MAH)) нь валсартан агуулсан бүх эмийн бэлдмэлүүдийн Европын Холбооны эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (EU Product Information (PI))-ын мэдээллийг шинэчлэх болсон. “Intestinal angioedema” бүхий дохио сэрэмжлүүлгийг эмийн гаж урвал гэж эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод оруулах шаардлагатай. Үүнтэй холбоотой эмийн бүтээгдэхүүний	
95.	Ко-Диован (Гидрохлоротиазид + Валсартан 12.5мг+160мг №14, 28) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Farma SPA, Итали	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.05.01- 2025.04.30	Фармаковигиланс ийн Эрсдэлийн Үнэлгээний Зөвлөл (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))-ийн өгсөн зөвлөмжийн дагуу Эмийн худалдаанд гаргах эрх бүхий байгууллага (Marketing Authorization Holders (MAH)) нь валсартан агуулсан бүх эмийн бэлдмэлүүдийн Европын Холбооны эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт (EU Product Information (PI))-ын мэдээллийг шинэчлэх болсон. “Intestinal angioedema” бүхий дохио сэрэмжлүүлгийг эмийн гаж урвал гэж эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтод оруулах шаардлагатай. Үүнтэй холбоотой эмийн бүтээгдэхүүний	PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио сэрэмжлүүлэг гараагүй; үр нөлөө/эсрдэлийн харьцаа эерэг хэвээрээ (өөрчлөгдөөгүй) байна. “Intestinal angioedema” бүхий нэг дохио сэрэмжлүүлэг мэдээлэгдсэн бөгөөд тус PSUR- ийн мэдээлэх хугацаанд хийсэн үнэлгээгээр энэ нь үндэслэлгүй болох нь нотлогдсон (refuted). PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын тайлан болон эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөөнд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэг өөрчлөлт ороогүй.

						тодорхойлолтын хэсэг 4.2 болон хэсэг 4.8 бөгөөд эмийн хэрэглэх зааврын хэсэг 2 болон хэсэг 4 зэрэгт өөрчлөлт орж шинэчлэгдсэн байгаа. PRAC-ийн тавьсан энэ шаардлагыг гүйцээж 2025 оны 5 сарын 9-нд батлуулсан. Зарим нэг орны эмийн хяналтын байгууллагууд валсартан агуулсан эмийн бэлдмэлд азидо хольц (azido impurity) байгаа эсэхийг шалгаж үнэлгээ хийх тухай МАН-д хүсэлт гаргасан. Үүнтэй холбоотой, МАН-ийн шалгалт үнэлгээгээр вальсартан агуулсан бүртгэлтэй Новартисийн эмийн бэлдмэлд (Диован, Ко-Диован) азидо хольц илрээгүй.	
--	--	--	--	--	--	---	--

96.	ДЕСРЕМ (Ремдесивир 100мг №1) лиофилизат тарилга	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2024.05.07 – 2025.05.06	Байхгүй	Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын үр дүн мөн үр дүн-эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэн (энэ тайлангийн DLP-д дурдагдсанаар) Ремдесивирын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэрт байдалд өөрчлөлт ороогүй мөн одоогийн санал болгож буй RSI-д өөрчлөлт ороогүй.
97.	Фавтрис (Фавипиравир 200мг №30) шахмал	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	2024.04.09 – 2025.04.08	Байхгүй	Фавипиравирийг хэрэглэхэд аюулгүй байдлын асуудал бүртгэгдээгүй тул аюулгүй байдлын ямар нэг арга хэмжээ аваагүй болно.
98.	Тамоксифен (Тамоксифен 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.04.30 – 2025.04.29	Тайлангийн хугацаанд 2016.04.27нд батлагдсан CDS Version 3 нь 2021.04.16нд Version 4 болон солигдсон. Энэхүү шинэчлэл нь дараах хэсгүүдэд аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлтүүдийг тусгасан байна: 4.3 Хориглох заалт, 4.4 Онцгой анхааруулга ба болгоомжлох арга хэмжээ, 4.6 Жирэмсэн ба хөхүүл үе болон 4.8 Гаж нөлөө хэсэг	Тайлангийн хугацаанд тодорхойлогдсон болон байж болзошгүй эрсдлийн дүн шинжилгээнд үндэслэн ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
99.	Бициллин-3 (Бензатин бензилпенициллин + Бензилпенициллин + Прокаин 1.2 сая ОУН №50)	ПАО Синтез, ОХУ	Бэриш фарм	ХНБ	2020.11.10-2025.10.25	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	Бициллин®-3, 600,000 ОУН, 1200000 ОУН тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг, нь эмийн гаж нөлөөний бүтэц, шинж чанарын хувьд IMP-ийн одоогийн хувилбаруудад өгөгдсөн аюулгүй

	тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг					Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ эрсдэл, илрээгүй, мөн эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өмнө нь мэдэгдэж байсан эсвэл болзошгүй эрсдэлийн талаарх шинэ мэдээлэл илрээгүй. Уг тарилгын уусмал бэлтгэх нунтгыг хэрэглэх үед аюулгүй байдлыг сайжруулах нэмэлт эсвэл шинэ тодруулга, зөвлөмж бэлтгэх шаардлагагүй.
100.	Бициллин-3 (Бензатин бензилпенициллин + Бензилпенициллин + Прокаин 600000 ОУН №50) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	ПАО Синтез, ОХУ	Бэриш фарм	ХНБ	2020.11.10-2025.10.25		
101.	Цефазолин (1гр №50)	ПАО Синтез, ОХУ	Бэриш фарм	ХНБ	2020.11.10-2025.10.25	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Цефазолин-АКОС-1 гр судсаар болон булчинд тарих уусмал бэлтгэх нунтаг эмийн гаж нөлөөний бүтэц, шинж чанарын хувьд IMP-ийн одоогийн хувилбарт өгсөн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. Тайлангийн хугацаанд эрсдэл, илрээгүй, мөн эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өмнө нь мэдэгдэж байсан эсвэл болзошгүй эрсдэлийн талаарх шинэ мэдээлэл илрээгүй. Эмчилгээнд хэрэглэсэн талаархи мэдээллийн иж бүрэн дүн шинжилгээнд үндэслэн, Цефазолин-АКОС эмийг хэрэглэх аюулгүй байдлын талаарх хуримтлагдсан мэдээлэл; эрсдэлийн харьцааны талаар дүгнэлт хийсэн. Үүнд нэмэлт мэдээлэл эсвэл шинэ тодруулга бэлтгэх шаардлагагүй, уг эмийг хэрэглэх үед аюулгүй байдлыг сайжруулах зөвлөмжүүд байхгүй. Энэ эм нь сайн судлагдсан аюулгүй байдлын үзүүлэлттэй
102.	Клицин кап (Клиндамицин 300мг №100) капсул	Hankook Korus Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Эн Жи Юнайтед фарма ХХК	ХНБ	2021.02.01-2025.07.01	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Клицин кап 300мг эмийн ашиг тус-ерсдэлийн харьцааг өөрчлөх шинээр илэрсэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон ашиг тус-ерсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр ба тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв. Мөн одоогийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой

							эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах үндэслэл гараагүй бөгөөд Клицин кап 300мг эмийн ашиг, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр хадгалагдаж байна гэж үзэв.
103.	Тецентрик® (Атезолизумаб 1200мг/20мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман Н. Hoffmann-La Roche, Kaiseraugst, Швейцарь	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.18-2025.05.17	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл гэнэтийн тохиолдол ажиглагдаагүй бөгөөд үр дүн нь тогтвортой хэвээр байна. IV судалгааны үр дүнтэй тохирч байна. Атезо SC-ээс IV (эсрэгээр) руу шилжих шилжилтийн үр дүн сайн, хяналттай байсан. PBRER судалгааны хүрээнд тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл, өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн дүгнэхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт илрээгүй ба атезолизумабын мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ эерэг буюу өөрчлөгдөөгүй. Атезолизумаб эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд нь батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй судалгаануудын хүрээнд эерэг хэвээр байна.
104.	Тецентрик® (Атезолизумаб 840мг/4мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман Н. Hoffmann-La Roche, Kaiseraugst, Швейцарь	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.18-2025.05.17	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл гэнэтийн тохиолдол ажиглагдаагүй бөгөөд үр дүн нь тогтвортой хэвээр байна. IV судалгааны үр дүнтэй тохирч байна. Атезо SC-ээс IV (эсрэгээр) руу шилжих шилжилтийн үр дүн сайн, хяналттай байсан. PBRER судалгааны хүрээнд тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл, өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн дүгнэхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт илрээгүй ба атезолизумабын мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ эерэг буюу өөрчлөгдөөгүй. Атезолизумаб эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд нь батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй судалгаануудын хүрээнд эерэг хэвээр байна.
105.	Тецентрик® (Атезолизумаб 1200mg/ml №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман Н. Hoffmann-La Roche, Kaiseraugst, Швейцарь	Монос фарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.05.18-2025.05.17		Аюулгүй байдлын шинэ эсвэл гэнэтийн тохиолдол ажиглагдаагүй бөгөөд үр дүн нь тогтвортой хэвээр байна. IV судалгааны үр дүнтэй тохирч байна. Атезо SC-ээс IV (эсрэгээр) руу шилжих шилжилтийн үр дүн сайн, хяналттай байсан. PBRER судалгааны хүрээнд тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл, өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн дүгнэхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт илрээгүй ба атезолизумабын мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ эерэг буюу өөрчлөгдөөгүй. Атезолизумаб эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд нь батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй судалгаануудын хүрээнд эерэг хэвээр байна.

106.	Экватор (Лизиноприл/амлодипин 10мг+5мг №10, 30) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	2017.01.01- 2021.12.31	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
107.	Бупивакайн - Гриндекс спинал (Бупивакайн 5мг/мл- 4мл №5) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2024.09.25- 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү аюулгүй байдлын тайлангийн хамрах хугацаанд маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч нь үндсэн үйлчлэгч бодис болох бупивакайны гидрохлорид агуулсан уг эмийн эмнэлзүйн, судалгааг эхлүүлээгүй. Мөн JSC Grindex нь уг эмийн маркетингийн зөвшөөрлийг түдгэлзүүлэх ямар нэгэн хүсэлт хүлээн аваагүй. Эмийн борлуулалт ямар нэгэн байдлаар түдгэлзэх эсвэл цуцлагдаагүй. Уг эмийн эм судлал эсвэл хорон чанарын үзүүлэлтээс шалтгаалж ямар нэгэн борлуулалтын хориг тавигдаагүй. Бупивакайны гидрохлоридийн мэдэгдэж байгаа мэдээлэл нь уг эмийг эмнэлзүйн хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй гэдгийг харуулж байна. Уг тайлангийн хамрах хугацаанд мэдээлэгдсэн мэдээлэлд үр ашиг- эрсдлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй ба зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын дагуу уг эмийг хэрэглэхэд аюулгүй гэдэг нь батлагдсан.

							Энэ тайлангийн хамрах хугацаа дууссан өдөр буюу 3-р сарын 25-наас хойш JSC Grindex нь аюулгүй байдлын тухайд ямар нэгэн чухал байх магадлалтай мэдээллийг хүлээн аваагүй. Эмийн мэдээлэл нь тухай бүрт шинэчлэгддэг бөгөөд сүүлийн үеийн шинжлэх ухааны өгөгдөл ба нийтэд нээлттэй байгаа тайлан болон санал хүсэлтэд үндэслэдэг. Эмийн эрсдэлийг бууруулахын тулд эмийн анхааруулга ба урьдчилан сэргийлэлт нь тогтмол үргэлжилдэг. Энэхүү тайланд дурдсан бүртгэлийн дараах мэдээллээс үзэхэд бупивакаины гидрохлорид идэвхтэй бодис агуулсан эм нь бүх анхааруулга, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг дагаж мөрдвөл аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдсөн, ашиг тус-эрсдэлийн эерэг харьцаатай эм юм.
108.	Милдронат (Мельдоний 100мг/мл-5мл №10) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2024.09.25-2025.03.26	Өөрчлөлт байхгүй	Энэ аюулгүй байдлын тайлангийн хамрах хугацаанд бүртгэлийн гэрчилгээг эзэмшигч нь эмийн үндсэн үйлчлэгч бодис болох Мелдонийн аюулгүй байдал, эмнэлзүйн судалгааг эхлүүлээгүй. JSC Grindex компани нь бүртгэлийн гэрчилгээг түдгэлзүүлэх ямар нэгэн хүсэлт хүлээн аваагүй. Эмийн бүтээгдэхүүний борлуулалт зогсоогүй. Эмийг борлуулахад ямар нэгэн эм судлалын эсвэл хоруу чанарын үзүүлэлтээс шалтгаалсан хориг тавигдаагүй. Эмийн мэдээлэл нь хамгийн сүүлийн олон нийтэд мэдээлэгдсэн тайлангийн дагуу тухай бүрт шинэчлэгддэг. Эмийн анхааруулга ба урьдчилан сэргийлэлт нь эрсдлийг багасгахын тулд хэвээр үлддэг. Энэ тайлангийн хамрах хугацаанд үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй ба зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын дагуу хэрэглэхэд эерэг үр дүнтэй хэвээр байна.

109.	Клопида (Клопидогрел 75mg №30) бүрхүүлтэй шахмал	XL Laboratories PVT.Ltd, БНЭУ	Чигатуссин ХХК	ХНБ	2020.03 – 2025.02	Өөрчлөлт ороогүй	2020 оны 3-р сараас 2025 оны 2-р сар хүртэл тус эмийг XL Laboratories PVT.LTD үйлдвэр нь дэлхий даяарх борлуулалтын хэмжээ 2000000 шахмал тогтоосон болно. Маркетингийн зөвшөөрлийг цуцлах, түтгэлзүүлэх, түгээлтийн хязгаарлалт, эмнэлзүйн явцыг түтгэлзүүлэх тохиолдол энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд гараагүй болно. Мөн тунгийн өөрчлөлт, эмийн бэлдмэлийн өөрчлөлт, эмийн заалтанд өөрчлөлт ороогүй болно. Тайлангийн хугацаанд тус эм хүний биед ямар нэг сөрөг нөлөө үзүүлсэн тохиолдол гараагүй болно.
110.	Неуромалин (Гастродин 200мг-2мл №6) тарилгын уусмал	KPC Pharmaceuticals , Inc, БНХАУ	Долмалин ХХК	ХНБ	2020.04.01- 2024.08.31	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд өмнөх хуримтлагдсан мэдээлэл эсвэл эмийн жорын мэдээлэлтэй зөрчилдсөн аюулгүй байдлын мэдээлэл байхгүй байна.
111.	Роцефин® 1гр тарилгын нунтаг	H. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарь	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.05.27- 2025.05.26	Аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Роцефин эмийн бэлдмэлийн тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд Тус эмийн бэлдмэлийн тайлангийн хугацаанд судалгааны холбогдох мэдээллийг үнэлэв. Мөн энэхүү PBRE-д тодорхойлсон сүүлийн судалгааны тайлан, үйл явдлууд, маркетингийн өгөгдөлүүд, туршлага, хэвлэгдсэн ном зохиол болон аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагын талаарх бусад эх сурвалжуудыг үзэхэд эдгээр өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй, мөн тайлант хугацаанд гарсан бүх шинэ мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй Цефтриаксоны ашиг тус-эрсдэлийн мэдэгдэж буй үнэлгээ, Цефтриаксоны ашиг тус-эрсдэл батлагдсан заалтууд эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогоор CDS болон бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй байна. Фармаковижиланс систем менежментийн PBRE тайланд хавсаргах эмнэлзүйн тайлан, судалгааны дүнг бүрэн хавсаргасан болно.

112.	Новорапид Пенфилл	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
113.	Новорапид® Флекспен®	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
114.	Новомикс 30 Пенфилл	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.32	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
115.	Новомикс 30 Флекспен	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.33	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
116.	Новорапид Флекспен	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.34	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
117.	Новомикс 30 Флекспен	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.10.01- 2024.09.35	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
118.	Левемир Пенфилл	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd,	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.05.20- 2023.11.20	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
119.	Левемир Флекспен	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd,	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2024.10.10- 2025.04.10	Өөрчлөлт ороогүй.	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
120.	Левифлоксацин 0.5% - 100мл	Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.07	Өөрчлөлт ороогүй	Уг бүтээгдэхүүнийг 2025.06.17 нд үйлдвэрлэсэн боловч одоогоор худалдаанд гаргаагүй.

121.	Церетон капсул 400мг N28 Cereton capsules 400mg N28	OXY, LLC «Artlife»	Азифарм ХХК	ХНБ	2020.10.01- 2025.04.01	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд багтсан Церетон® 400 мг капсултай эмийн аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэл нь эмийн бүтээгдэхүүний зааврын одоогийн хувилбаруудад тусгагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй бүтэц, шинж чанарын хувьд нийцэж байна. Тайлагнаж буй хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ ноцтой эрсдэл, дохио, эсвэл өмнө нь тогтоогдсон буюу боломжит эрсдэлүүдийн талаар ямар нэгэн шинэ мэдээлэл илрээгүй. Тайлангийн хугацаанд ЕАЭС-ийн шаардлагын дагуу бүртгэлийн хугацаа сунгах үйл явцтай холбогдуулан Церетон® 400 мг эмийн хэрэглэх зааврын шинэчилсэн хувилбарууд хүчин төгөлдөр болсон. Церетон® 400 мг капсулын хэрэглээний үр ашиг болон аюулгүй байдлын шинэ болон хуримтлагдсан мэдээлэлд үндэслэн хийгдсэн иж бүрэн шинжилгээний үр дүнд “үр ашиг – эрсдэл”-ийн харьцаа эерэг байгаа нь тогтоогдсон. Тухайлбал, эмийн үр өгөөж нь эрсдлээс давж гарч байна. Одоогийн байдлаар Церетон® 400 мг капсулыг илүү аюулгүй хэрэглэхэд чиглэсэн нэмэлт тайлбар, зөвлөмж боловсруулах шаардлага байхгүй байна. Энэхүү эм нь сайн судлагдсан аюулгүй байдлын профайлтай, сайн тэсвэрлэгддэг бөгөөд хэрэглэх зааварт заасны дагуу зөв зохистой хэрэглэх тохиолдолд үр ашиг–эрсдэлийн эерэг харьцаа хадгалагдана.
122.	Омнадрен 30мг+60мг+60мг+100 мг/мл тарилгын уусмал (Тестостероны пропионат + Тестостероны фенилпропионат+ Тестостероны изокарпропионат+	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2022 оны 01-р сарын 01 - 2024 оны 12-р сарын 31 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	Тестостероны хэрэглээ ойролцоогоор 38,526,722 нэгж хэрэглээ (PTD) байсан. МАН (эмийн эзэмшигч байгууллага) нийт 47 гаж нөлөөний тохиолдол (14 нь хүнд, 33 нь хүнд бус) хүлээн авсан ба эдгээр нь 11 улс орноос ирүүлсэн тохиолдлуудаас бүрдсэн байна. Компани тестостероны давсны бүтээгдэхүүнтэй холбоотой сөрөг тохиолдлуудыг цаашид

	Тестостероны деканоат 30мг+60мг+60мг+100 мг/мл №5)						тогтмол хянаж байх болно. Тайлант хугацаанд, 2023.03 сард болсон PRAC-ийн нэгдсэн хуралдааны үеэр “CSCR” (Төвийн сероз хориоретинопати)-тэй холбоотой аюулгүй байдлын сэдвийг анхааралтай ажиглаж байна. Энэ нь PRAC-ийн зөвлөмжийн дагуу хоёр PSUFU (Post-Submission Follow-Up) үнэлгээний хүрээнд хийгдэж буй бөгөөд тестостероны бүх тунгийн хэлбэрүүд (арьсан дээрх болон түрхдэг хэлбэрээс бусад)-ийг хамруулсан.
123.	Флуцинар 0.25 мг/г-15г тосон түрхлэг (Флуоцинолоны ацетонид; 0.25 мг/г-15г №1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2012 оны 02-р сарын 27 - 2025 оны 02-р сарын 26 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	Тайлагналын хугацаанд флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнүүдийн өвчтөний өртөлт ойролцоогоор 29,572,773 хүн байсан. Эмийн эзэмшигч байгууллага (МАН) нийт 12 гаж нөлөө (1 ноцтой, 11 ноцтой бус) хүлээн авсан ба дэлхийн хэмжээнд нийт 8 тохиолдолд бүртгэгдсэн байна. Компани флуоцинолон ацетонид агуулсан өөрийн бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол хянаж, бүртгэж ажиллах болно.
124.	Бикалута 0.5мг/г+1мг/г-15г тосон түрхлэг (Бетаметазон + Гентамицин 0.5мг/г+1мг/г-15г №1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2012 оны 01-р сарын 02 - 2025 оны 01-р сарын 01 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	энэ эмийг хэрэглэсэн нийт өвчтөний тоо ойролцоогоор 7,038,934 хүн хэрэглэсэн байна. МАН (Эмийн бүртгэл эзэмшигч байгууллага) нь нийт 18 гаж нөлөө (11 нь ноцтой, 7 нь ноцгүй) хүлээн авсан бөгөөд эдгээрийн зургаан тохиолдол дэлхий даяар бетаметазон/гентамицин бүтээгдэхүүнтэй холбоотой байсан. Компани нь эдгээр бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид хянаж байх болно.
125.	Гранон 1мг/мл тарилгын уусмал (Гранисетрон1мл; 3мл №5)	PT Ferron Par Pharmaceuticals - Индонез	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2021 оны 8-р сарын 01 - 2023 оны 01-р сарын 31 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	Granisetron Dexta Group-ийн аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой шинэ илрэлүүд мэдээлэгдээгүй бөгөөд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт ороогүй байна. Энэ тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд үндэслэн Granisetron Dexta Group-ийн үр ашиг–эрсдэлийн ерөнхий харьцаа эерэг хэвээр байна. PSUR-т багтсан

							аюулгүй байдлын мэдээллийг шинжилснээр Granisetron Dexta Group-ийн аюулгүй байдал нь уг тайлан хамарсан хугацаанд өөрчлөгдөөгүй болох нь тогтоогдож байна. Granisetron Dexta Group-ийн аюулгүй байдлын мэдээлэл нь одоогийн лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд хангалттай тусгагдсан гэж үзэж байгаа бөгөөд одоогоор аюулгүй байдалтай холбоотой засвар, өөрчлөлт шаардлагагүй байна.
126.	Лоринден Ц 0.2мг+30мг-15г тосон түрхлэг (Флуметазон + Клиохинол 0.2мг+30мг-15г №1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2022 оны 01-р сарын 01 - 2024 оны 12-р сарын 31 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	энэ эмийн хэрэглээтэй өвчтөний тоо ойролцоогоор 8,808,794 байсан. МАН (Эзэмшигч эрх бүхий байгууллага) нь нэг удаагийн ердийн гаж нөлөөний тохиолдлыг тайлангаар хүлээн авсан бөгөөд энэ нь дэлхий даяар флуметазон пивалат + клоохинолтой холбоотой байсан. Компани нь өөрийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид хянаж байх болно.
127.	Флуцинар Н 0.25мг/г+5мг/г-15г тосон түрхлэг (Флуоцинолоны ацетонид; 0.25мг/г+5мг/г-15г №1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2012 оны 01-р сарын 02 - 2025 оны 01-р сарын 01 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	Тайлагналын хугацаанд флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнүүдийн өвчтөний өртөлт ойролцоогоор 4,802,772 хүн байсан. Энэ хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой аливаа сөрөг тохиолдлыг компани цаашид тогтмол хянаж байх болно.
128.	Лоринден А 0.2мг/г+30мг/г-15г тосон түрхлэг (Флуметазон + Натрийн салицилат 0.2мг/г+30мг/г-15г №1)	Pharmaceutical Company Jelfa SA - Польш	Монгол Фарм ХХК	ХНБ	2012 оны 01-р сарын 02 - 2025 оны 01-р сарын 01 хүртэл	Өөрчлөлт илрээгүй	энэ эмийг хэрэглэсэн нийт өвчтөний тоо ойролцоогоор 9,706,679 хүн байсан. МАН (Эмийн бүртгэл эзэмшигч байгууллага) нь нийт хоёр тохиолдлын тайлангаас гурван удаагийн ердийн гаж нөлөө (АЕ – Гаж нөлөө) хүлээн авсан бөгөөд эдгээр нь флуметазон пивалат + салицилийн хүчилтэй холбоотой байсан. Компани нь энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол хянах болно.

129.	Ранитидиний гидрохлорид, 150мг	Украин	Тэгш-Анар ХХК - “PJSC Technolog”	ХНБ	2023.08.13- 2024.05.24	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 - ы тайлангийн хугацаанд заалт тус бүр, түүнчлэн тайлант хугацаанд өвчтөнүүдийн холбогдох дэд бүлгүүдийн хувьд эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээний талаарх шинэ мэдээлэл ирээгүй. Аюулгүй байдлын нэгдсэн мэдээллийн үнэлгээ, үр ашиг/эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн батлагдсан бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Энэ эмийг цаашид эмнэлгийн зориулалтаар ашиглахыг зөвлөж болно
130.	Пантопразол, 40мг	Украин улс “PJSC Technolog”	Тэгш-Анар ХХК -	ХНБ	2023.01.01- 2023.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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.
131.	Тетрациклины гидрохлорид, 1% - 3 гр	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2023.01.01- 2023.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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 Тетрациклины аюулгүй байдлыг үнэлэхийн тулд аюулгүй байдлын цаашдын хяналтыг үргэлжлүүлж, аливаа сөрөг урвалыг тухай бүрд нь аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд тусгаж байна.
132.	Лидокаины гидрохлорид, 40мг/2мл	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2023.01.01- 2023.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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 тарилгын аюулгүй байдлыг үнэлэхийн тулд аюулгүй байдлын цаашдын хяналтыг

							үргэлжлүүлж, аливаа сөрөг урвалыг тухай бүрд нь аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд тусгаж байна.
133.	Пресин-35, 35мг	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2021.01.01-2021.05.01	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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.
134.	Спектино, 2гр	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2015.01.01-2019.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – ы байдлаар Аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл (CDSI)-тай зөрчилдөх зүйл байхгүй тул уг бүтээгдэхүүнийг ердийн хэрэглээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн. Зах зээл дээрх Спектино тарилгын нунтаг нь аюулгүй байдлын нэгдсэн мэдээллийн үнэлгээ, үр ашиг/эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн батлагдсан тул уг бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон/эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
135.	Неожинакс, 250мг,100мг,100.000ОУН	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2023.01.01-2023.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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.
136.	Метоклопромид, 10мг/2мл	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2023.01.01-2023.12.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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 Метоклопромид тарилгын аюулгүй байдлыг үнэлэхийн тулд

							аюулгүй байдлын цаашдын хяналтыг үргэлжлүүлж, аливаа сөрөг урвалыг тухай бүрд нь аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайланд тусгаж байна.
137.	Пара-250мг, 250мг	Хятад улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2022.01.01-2023.05.31	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – 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.
138.	Аквавит, 15000 ОУН	Украин улс	Тэгш-Анар ХХК	ХНБ	2024.01.24-2024.08.05	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй	2025 оны 08 сарын 01 – ы байдлаар зах зээлийн дараах тандалт судалгааны хугацаанд ашиг тус/эрсдэл харьцаанд сөргөөр нөлөөлөх шинэ эмнэлзүйн өгөгдөл илрээгүй, мөн AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU)-ийн хэрэглээний талаархи судалгааны мэдээллүүдийг, аюулгүй байдлын талаарх бүх асуудал болон тодорхой ба боломжит эрсдлүүдийг багасгах арга хэмжээнүүд нь эмчилгээний хэрэглээний зааварт бүрэн тусгагдсан тул AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU) эмнэлгийн хэрэглээнд ашиг тус/эрсдэл харьцаа нь эерэг хэвээр байна гэж дүгнэж болно. PJSC “Technolog” нь фармаковижилансийн эрсдлийг багасгах талаар нэмэлт арга хэмжээг хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс тайлангийн хугацаанд илэрсэн бүх өгөгдөл нь AQUAVIT-D3, аман уусмал, 375 мкг (15,000 IU) эмнэлгийн хэрэглээнд үргэлжлүүлэн хэрэглэж болохыг бататган харуулж байна гэж дүгнэх боломжтой.
139.	Постинор (Левоноргестрел)	Унгар Улс	Геден Рихтер	Төлөөлөгчийн газар	09/05/2022 – 08/05/2025	Гурван төрлийн аюулгүй байдлын эрсдэл үндэслэлгүйд тооцогдсон. Их Британийн MHRA байгууллага амиа	Левоноргестрел агуулсан яаралтай жирэмслэлтээс сэргийлэх эм нь аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй. Таргалалт болон зарим эмийн хэрэглээ үр нөлөөг бууруулж болох ч, одоогийн мэдээллээр тогтоогдоогүй. Ерөнхийдөө ашиг-эрсдлийн харьцаа нь эерэг байна. Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон

						хорлох бодол болон эм үр дүнгүй байхтай холбоотой нэмэлт мэдээлэл хүссэн. Шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй; өөрчлөлт хийх шаардлагагүй.	судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
140.	Рекуштеин / Эрдостеин 300мг капсул	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01-2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Рекуштеин® 300 капсул эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 358,840 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2008 оны 01-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
141.	Кормега / Омега-3 1000мг капсул	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01-2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Кормега® 1000мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 1,380,600 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2010 оны 08-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.

142.	Проколд таблет 500мг+30мг+2мг №6*24	Индонез, PT.Kalbe Farma TBK	Юнайтед фарм ХХК	ХНБ	2024.1.1 2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Аюулгүй байдлын тухай шинэчилсэн тайланд хамрагдсан нэг жилийн хугацаанд компанид тохиолдлын мэдээ ирээгүй. Өвчтөний өртөлтийн хувьд тайлант хугацаанд ойролцоогоор 3,481,056 шахмал Проколд таблет зарагдсан байна. Энэхүү дэлхийн эрүүл мэндийн үзлэгийн дүгнэлтээс харахад Проколд таблет-тай холбоотой тохиолдлууд тайлант хугацаанд цуглуулагдаагүй байна. Индонезийн Мансууруулах бодис, хүнсний хяналтын үндэсний агентлаг 2003 оны 7-р сарын 01-ний өдөр Проколд таблетыг найтаах, хамар битүүрэх, халуурах, толгой өвдөх зэрэг томуугийн шинж тэмдгийг намдаах эм болгон зөвшөөрөв. Маркетингийн хүсэлтээс татгалзаж, буцаан татаагүй. Проколд таблетын ашиг тус-эрсдлийн профайл нь эерэгээр батлагдсан, сайн тогтоогдсон бөгөөд батлагдсан бүтээгдэхүүний шошгон дээр тодорхойлогдсон байдаг.
143.	Актрапид Пенфилл, 100 ОУН/мл-3мл, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd,	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.11.21 – 2023.11.20	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээлэлд үндэслэн эрсдлийн менежмент болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байгаа бөгөөд үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байна.
144.	Инсулатард Пенфилл, 100 ОУН/мл-3мл, тарилгын суспензи	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd,	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.11.21 – 2023.11.21	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээлэлд үндэслэн эрсдлийн менежмент болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байгаа бөгөөд үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байна.
145.	Микстард 30 Пенфилл, 100 ОУН/мл-3мл, тарилгын суспензи	Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltd,	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.11.21 – 2023.11.22	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан мэдээлэлд үндэслэн эрсдлийн менежмент болон эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байгаа бөгөөд үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байна.

146.	Солпадеин Актив (ОУН: Парацетамол + Коффеин), 500 мг + 65 мг, №12, уусгаж хэрэглэх шахмал	GlaxoSmithKline Dunganvar Ltd, Ирланд улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.03.30 – 2023.12.19	Өөрчлөлт ороогүй	Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж дүгнэсэн.
147.	Бенефикс, 250 ОУН	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.02.11 – 2024.02.10	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд нэг клиник судалгаа (B1821059) хийгдэж Бенефиксийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцсэн. 2020.04.17-нд уг эмийн Эрсдлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө шинэчлэгдсэн. Хэд хэдэн өөрчлөлт хийгдсэн ба эдгээр нь GVP-н V модулийн дагуу хийгдсэн болно. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө зэргийг үргэлжлүүлэн хянаж шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэл илэрвэл тухай бүрт нь холбогдох бичиг баримтыг шинэчилж байх болно.
148.	Бенефикс, 500 ОУН	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.02.11 – 2024.02.11	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд нэг клиник судалгаа (B1821059) хийгдэж Бенефиксийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцсэн. 2020.04.17-нд уг эмийн Эрсдлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө шинэчлэгдсэн. Хэд хэдэн өөрчлөлт хийгдсэн ба эдгээр нь GVP-н V модулийн дагуу хийгдсэн болно. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө зэргийг үргэлжлүүлэн хянаж шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэл илэрвэл тухай бүрт нь холбогдох бичиг баримтыг шинэчилж байх болно.
149.	Бенефикс, 1000 ОУН	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.02.11 – 2024.02.12	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд нэг клиник судалгаа (B1821059) хийгдэж Бенефиксийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцсэн. 2020.04.17-нд уг эмийн Эрсдлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө шинэчлэгдсэн. Хэд хэдэн өөрчлөлт хийгдсэн ба эдгээр нь GVP-н V модулийн дагуу

							хийгдсан болно. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө зэргийг үргэлжлүүлэн хянаж шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэл илэрвэл тухай бүрт нь холбогдох бичиг баримтыг шинэчилж байх болно.
150.	Бенефикс, 2000 ОУН	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.02.11 – 2024.02.13	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд нэг клиник судалгаа (B1821059) хийгдэж Бенефиксийн мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцсэн. 2020.04.17-нд уг эмийн Эрсдлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө шинэчлэгдсэн. Хэд хэдэн өөрчлөлт хийгдсэн ба эдгээр нь GVP-н V модулийн дагуу хийгдсэн болно. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал, гаж нөлөө зэргийг үргэлжлүүлэн хянаж шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэл илэрвэл тухай бүрт нь холбогдох бичиг баримтыг шинэчилж байх болно.
151.	Галмагель /Алмагат/ 1.5гр/15мл №20 ууж хэрэглэх хөвмөл	Genuone Sciences Inc	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ХНБ	2024.07.05-2025.07.04	Байхгүй.	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний үр дүн эрсдлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна.
152.	Рефакто АФ 250 ОУН, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг + урьдчилан дүүргэсэн тариуртай уусгагч	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.08.27 – 2024.08.26	Байхгүй.	Мороктоког алфа эмийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал болон гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянасаар байх бөгөөд шинэ мэдээ мэдээлэл илэрвэл холбогдох баримт бичгүүдийг шинэчилж байх болно.

153.	Рефакто АФ 500 ОУН, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг + урьдчилан дүүргэсэн тариуртай уусгагч	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.08.27 – 2024.08.27	Байхгүй.	Мороктоког алфа эмийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал болон гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянасаар байх бөгөөд шинэ мэдээ мэдээлэл илэрвэл холбогдох баримт бичгүүдийг шинэчилж байх болно.
154.	Рефакто АФ 1000 ОУН, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг + урьдчилан дүүргэсэн тариуртай уусгагч	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.08.27 – 2024.08.28	Байхгүй.	Мороктоког алфа эмийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал болон гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянасаар байх бөгөөд шинэ мэдээ мэдээлэл илэрвэл холбогдох баримт бичгүүдийг шинэчилж байх болно.
155.	Рефакто АФ 2000 ОУН, тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг + урьдчилан дүүргэсэн тариуртай уусгагч	Wyeth Farma S.A, Испани улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.08.27 – 2024.08.29	Байхгүй.	Мороктоког алфа эмийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал болон гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянасаар байх бөгөөд шинэ мэдээ мэдээлэл илэрвэл холбогдох баримт бичгүүдийг шинэчилж байх болно.
156.	Триклофем 150мг/мл тариа	Индонез, P.T Tunggal Idaman	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2024.08- 2025.08 сар	Байхгүй.	Шинээр бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй
157.	Lopamiro, 30g/100ml; Injection; N10	Shanghai Bracco Sine Pharmaceutical Corp.Ltd, Хятад	“Санчир- Ундрах” ХХК	ХНБ	2025.02.12 - 2025.08.13	Өөрчлөлт ороогүй.	Гаж нөлөө илрээгүй.
158.	Adrib, 10mg/vial; Lyophilized powder for solution for intravenous administration; N1	M/s Beta Drugs Limited, Энэтхэг	“Санчир- Ундрах” ХХК	ХНБ	2025.02.12 - 2025.08.13	Өөрчлөлт ороогүй.	Гаж нөлөө илрээгүй.

159.	Дротаверин гидрохлорид 40мг №100	Borisovskiy zavod Medicinskikh preparatov, Беларусь	Хужирт фарм ХХК	ХНБ	2020.08.01 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гэнэтийн сөрөг нөлөө байхгүй бөгөөд бүтээгдэхүүний үр дүн эрсдлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна.
160.	Клопида (Клопидогрел 75mg №90) бүрхүүлтэй шахмал	Dae hwa Pharmaceutic als, БНСУ	Эгшиглэнт Хөгжил Фарм ХХК	ХНБ	2017.01.01 - 2022.01.01	Өөрчлөлт ороогүй.	Хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн шинэ гаж нөлөө мэдэгдээгүй болно.
161.	Афала (Affinity purified antibodies to Prostate Specific Antigen (PSA) 0.003г) дисперсийн шахмал	«Материа Медика Холдинг» НПФ ХХН, ОХУ	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2020.09.28 - 2025.04.28	Энэхүү ТШАБТ- ийн тайлант хугацаанд компани Афала бэлдмэлийн 5 ноцтой бус гаж нөлөө болон үр дүнгүй байдлын нэг тохиолдлын тухай 5 санамсаргүй мэдэгдэл хүлээн авсан. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг 6.3.1 хэсгээс харна уу. Энэхүү тайлант хугацаанд гарсан ГН нь ашиг тус ба эрсдэлийн харьцааг дахин хянах шаардлага үүсгэхгүй болно. Энэхүү тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын дохио илрээгүй. Энэхүү тайлант хугацаанд Эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөөний (ЭМТ) шинэ	Тайлант хугацаанд хүлээн авч, ТШАБТ-д танилцуулсан мэдээлэл нь Афала ЭБ бүртгэгдсэн бүх шинж тэмдгийн хувьд аюулгүй байдлын таатай үзүүлэлттэй байгааг харуулсан. Бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцааг эерэг гэж үнэлсэн. Одоогийн байдлаар Афала ЭБ-ийн хувьд эмнэлзүйн хяналтын ердийн арга хэмжээ явагдаж байгаа, эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага байхгүй.

						хувилбарыг боловсруулсан (2024.05.03-ны өдрийн 3-р хувилбар). ЭМТ-ний сүүлийн шинэчлэлтээс хойш хугацаанд (Афала ЭМТ, 2020.04.29-ны өдрийн 2-р хувилбар) аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй. БГЭ танигдсан болон боломжит эрсдэлийн жагсаалтад ангиллын өөрчлөлт оруулсан: - галактоземи, лактазын дутагдал, глюкоз ба галактозын шимэгдэлтийн хам шинжтэй хүмүүст Афала хэрэглэх эрсдэлийг боломжит эрсдэлийн - бэлдмэлийн клиник судалгаагаар хүндийн зэргээс шалтгаалан судлах хязгаарлалтын эрсдэлийг	
--	--	--	--	--	--	---	--

						боломжит эрсдэлийн хэсгээс мэдээлэл байхгүй хэсэг рүү шилжүүлсэн. Эдгээр өөрчлөлтүүдийг нь БГЭ аюулгүй байдлын тухай шинэ мэдээлэл хүлээн авсантай биш, харин эрсдэлийг ангилах өөр хандлага ашигласантай холбоотой юм (эмийн хэрэглээний заавар (ЭХЗ) /Дагалдах хуудас (ДХ) / Эмийн бэлдмэлийн ерөнхий шинж чанарт (ЭБЕШЧ)заасан эрсдэлүүдийг илэрсэн эрсдэл гэж тооцно). Эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлага байхгүй. Афала ЭБ-ийн ашиг тус ба эрсдэлийн харьцааг эерэг гэж үнэлсэн. Энэхүү	
--	--	--	--	--	--	--	--

						тайлант хугацаанд Монгол Улсад Афала ЭБ-ийн ЭХЗ-т аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй. Оросын Холбооны Улсад (ОХУ) энэхүү тайлант хугацаанд (Евразийн эдийн засгийн холбооны (ЕЭЗХ) дүрмийн дагуу бүртгэл) ЕЭЗХ-ийн шинэ шаардлагатай холбоотой Афала ЭБЕШЧ-т өөрчлөлт оруулсан. Бэлдмэлийн лавлагаа мэдээлэл орсон өөрчлөлтийн дагуу (4 хэсэг) Афала ЭБ-ийн ЭХЗ-ийг ДХ хэлбэрт шилжүүлсэн. Тайлант хугацаанд Афала ЭБ борлуулагддаг улс орнуудын зохицуулах байгууллага ба БГЭ-ийн зүгээс бэлдмэлийн хувьд аюулгүй	
--	--	--	--	--	--	---	--

						байдалтай холбоотой арга хэмжээ аваагүй.	
162.	Дексалгин 50мг/2мл №6 тарилгын уусмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	20.02.2020 – 20.02.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Дексалгин 50мг/2мл №6 тарилгын уусмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (20.02.2020 – 20.02.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Дексалгин 50мг/2мл №6 тарилгын уусмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
163.	Лансопрол 30мг №14, №28 капсул	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	20.02.2020 – 20.02.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Лансопрол 30мг №14, №28 капсул эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (20.02.2020 – 20.02.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Лансопрол 30мг №14, №28 капсул эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
164.	Тайлол колд 160мг+15мг+1мг+5мг - 100мл №1 сироп	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	01.01.2019 – 31.12.2024	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлол колд сироп эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (01.01.2019 – 31.12.2024) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдлын тоо 1 байсан. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Тайлол колд сироп эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж,

							аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
165.	Лордес 2.5мг/5мл-150мл №1 сироп	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	20.02.2020 – 20.02.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Лордес 2.5мг/5мл-150мл №1 сироп эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (20.02.2020 – 20.02.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Лордес 2.5мг/5мл-150мл №1 сироп эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
166.	Лордес 5мг №10 бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	20.02.2020 – 20.02.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Лордес 5мг №10 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (20.02.2020 – 20.02.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Лордес 5мг №10 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
167.	Пержета® 420мг/14мл тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.06.08-2025.07.07	Байхгүй.	Пержета эмийн бэлдмэлийн тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд Тус эмийн бэлдмэлийн тайлангийн хугацаанд судалгааны холбогдох мэдээллийг үнэлэв. Мөн энэхүү PBRER-д тодорхойлсон сүүлийн судалгааны тайлан, үйл явдлууд, маркетингийн өгөгдөлүүд, туршлага, хэвлэгдсэн ном зохиол болон аюулгүй байдлын эрсдэлийн удирдлагын талаарх бусад эх сурвалжуудыг үзэхэд эдгээр өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй, мөн тайлант хугацаанд гарсан бүх шинэ

							мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй. Фармаковигиланс систем менежментийн PBRER тайланд хавсаргах эмнэлзүйн тайлан, судалгааны дүнг бүрэн хавсаргасан болно.
168.	Тресиба Флекстач, 100 ед/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.12.22 – 2023.06.21	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд инсулин деглудекийн батлагдсан хэрэглээний заалттай холбоотой одоо байгаа чухал эрсдэл ба ашигтай талуудтай холбоотой шинэ аюулгүй байдлын асуудал болон шинэ чухал мэдээлэл илрээгүй. Novo Nordisk компани инсулин деглудекийн ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг гэж үнэлж байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон одоогийн фармаковигиланс болон эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.
169.	Тресиба Флекстач, 100 ед/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.06.22 – 2023.12.21	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд инсулин деглудекийн батлагдсан хэрэглээний заалттай холбоотой одоо байгаа чухал эрсдэл ба ашигтай талуудтай холбоотой шинэ аюулгүй байдлын асуудал болон шинэ чухал мэдээлэл илрээгүй. Novo Nordisk компани инсулин деглудекийн ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг гэж үнэлж байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон одоогийн фармаковигиланс болон эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд ямар нэгэн өөрчлөлт хийх шаардлагагүй гэж үзэж байна.
170.	Тресиба Флекстач, 100 ед/мл-3мл, №5, тарилгын уусмал	Novo Nordisk Production SAS, Франц улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2024.12.22 – 2025.06.22	Байхгүй.	
171.	Линктус	Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ	Зинт ХХК	ХНБ	2023.11.20-2025.11.20	Байхгүй.	ЗИНТ ХХК-н импортлон оруулж ирдэг Thornton & Ross Ltd компанийн Симпл Линктус эмэнд гаж нөлөөний тандалт судалгааг улирал тутамд 2 Линктус хүүхдийн Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 3 Линктус хүүхдийн /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 4 Линктус /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй харилцагч байгууллагаас төлөвлөгөөний дагуу асуумжийн аргаар хийдэг. Мөн Зинт клиник-р үйлчлүүлдэг хүүхдүүдэд Simple Linctus бэлдмэл хэрэглэх шаардлагатай үед хавсарсан эмчилгээнд зөвлөдөг ба энэхүү үйлчлүүлэгчээ

							эргэн хянаж эмчилгээний чанарыг тодорхойлоход одоогоор хүнд болон хөнгөн хэлбэрийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно.
172.	Линктус /хүүхдийн/	Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ	Зинт ХХК	ХНБ	2023.11.20- 2025.11.20	Байхгүй.	ЗИНТ ХХК-н импортлон оруулж ирдэг Thornton & Ross Ltd компанийн Симпл Линктус эмэнд гаж нөлөөний тандалт судалгааг улирал тутамд 2 Линктус хүүхдийн Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 3 Линктус хүүхдийн /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 4 Линктус /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй харилцагч байгууллагаас төлөвлөгөөний дагуу асуумжийн аргаар хийдэг. Мөн Зинт клиник-р үйлчлүүлдэг хүүхдүүдэд Simple Linctus бэлдмэл хэрэглэх шаардлагатай үед хавсарсан эмчилгээнд зөвлөдөг ба энэхүү үйлчлүүлэгчээ эргэн хянаж эмчилгээний чанарыг тодорхойлоход одоогоор хүнд болон хөнгөн хэлбэрийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно.
173.	Линктус /хүүхдийн сахаргүй/	Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ	Зинт ХХК	ХНБ	2023.11.20- 2025.11.20	Байхгүй.	ЗИНТ ХХК-н импортлон оруулж ирдэг Thornton & Ross Ltd компанийн Симпл Линктус эмэнд гаж нөлөөний тандалт судалгааг улирал тутамд 2 Линктус хүүхдийн Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 3 Линктус хүүхдийн /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 4 Линктус /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй харилцагч байгууллагаас төлөвлөгөөний дагуу асуумжийн аргаар хийдэг. Мөн Зинт клиник-р үйлчлүүлдэг хүүхдүүдэд Simple Linctus бэлдмэл хэрэглэх шаардлагатай үед хавсарсан эмчилгээнд зөвлөдөг ба энэхүү үйлчлүүлэгчээ эргэн хянаж эмчилгээний чанарыг тодорхойлоход одоогоор хүнд болон хөнгөн хэлбэрийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно.

174.	Линктус /сахаргүй/	Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ	Зинт ХХК	ХНБ	2023.11.20- 2025.11.20	Байхгүй.	ЗИНТ ХХК-н импортлон оруулж ирдэг Thornton & Ross Ltd компанийн Симпл Линктус эмэнд гаж нөлөөний тандалт судалгааг улирал тутамд 2 Линктус хүүхдийн Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 3 Линктус хүүхдийн /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй 4 Линктус /сахаргүй/ Thornton & Ross Ltd ИБУИНВУ 2025.08 Байхгүй харилцагч байгууллагаас төлөвлөгөөний дагуу асуумжийн аргаар хийдэг. Мөн Зинт клиник-р үйлчлүүлдэг хүүхдүүдэд Simple Linctus бэлдмэл хэрэглэх шаардлагатай үед хавсарсан эмчилгээнд зөвлөдөг ба энэхүү үйлчлүүлэгчээ эргэн хянаж эмчилгээний чанарыг тодорхойлоход одоогоор хүнд болон хөнгөн хэлбэрийн гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно.
175.	Тафинлар (Дабрафениб) 50мг, 75мг, №120	Siegfried Barbera S.L, ИБУИНВУ,Испани Испани	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.05.30- 2025.05.29	PSUR-ийн тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар ямар нэгэн арга хэмжээ авч хэрэгжүүлээгүй, мөн ямар нэгэн санал ирээгүй. Европын Холбооны Эрсдэлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө (RMP) 11.1 хувилбар (хүчинтэй огноо: 2023 оны 11-р сарын 16) нь PSUR-ийн тайлангийн хугацааны эхэнд	Тайлангын хугацаанд Тасигнатай холбоотой гарсан бүх шинэ аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд, үр нөлөө-эрсдэлийн үнэлгээ нь эмийн аюулгүй байдлын хяналт болон эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагааны үр дүн нь эерэг хэвээр байна. Эмийн эмчилгээний үр нөлөө нь илүү хүчтэй, тогтвортой, сайн тодорхойлогдсон бөгөөд удирдаж болох эрсдэлүүдээс илүү давуу хэвээр байна.

						хүчинтэй байсан бөгөөд дараа нь 12.0 хувилбар болж шинэчлэгдсэн. Үндсэн Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл бүхий Үндсэн Мэдээллийн Хуудас (CDS) 3.7 хувилбар (2024 оны 5-р сарын 20-ны өдөр) тайлангийн хугацааны эхэнд хүчинтэй байсан. PSUR-ийн тайлангийн хугацаанд CDS-г гурван удаа шинэчилсэн. CDS 3.7 хувилбарыг 3.8 болгон шинэчилсэн. CDS-ийн 3.8 хувилбар нь “Vogt-Koyanagi-Harada (VKH)- төст хам шинж”-ийг нэмснээр 3.9 хувилбар болж шинэчлэгдсэн. Дараа нь 3.9 хувилбар нь 3.10 хувилбар болж шинэчлэгдсэн. 2024 оны 9 дүгээр сарын 16-ны өдрийн CDS-ийн	
--	--	--	--	--	--	---	--

						3.10 хувилбар нь тайлангын хугацаанд хүчин төгөлдөр байсан. Үр нөлөө болон аюулгүй байдлын өгөгдлийн нарийвчилсан шинжилгээгээр Тафинларийн үр нөлөө-эрсдэлийн нийт үнэлгээ эерэг хэвээр байна.	
176.	Мекинист (Траметиниб), бүрхүүлтэй шахмал 0.5мг, 2мг, №30	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A Итали	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.05.30 – 2025.05.29	ЕХЭУТ-ний(European Union Risk Management Plan) 19.2 хувилбар (хүчинтэй огноо: 2024 оны 1 сарын 5) нь PSUR-ийг тайлагнах хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан ба 20.0 хувилбар (хүчинтэй огноо: 2025 оны 1 сарын 16) болгон шинэчлэгдсэн. Үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл бүхий Үндсэн Өгөгдлийн Хуудасны (Core Data Sheet) 3.7 хувилбар (2024 оны 5 сарын 20-ны өдөр) нь тайлагнах	PSUR тайлагнах хугацаанд шинээр илэрсэн бүх аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд, траметинибтэй холбоотой ямар нэгэн шинэ аюулгүй байдлын тохиолдол илрээгүй. Траметинибийн үр нөлөө-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан (жишээ нь, клиник туршилт болон зах зээлд гарснаас хойших) туршлага, мөн одоо хэрэгжиж буй стандарт эмийн аюулгүй байдлын хяналт, эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаатай (зааврын мэдээлэл) нийцэж байна.

						хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд PSUR-ийн тайлагнах хугацааны туршид CDS 3.9 хувилбар болон шинэчлэгдсэн. PSUR тайлагнах хугацааны туршид траметинибийн батлагдсан заалтуудад үр нөлөө-эрсдэлийн харьцаанд нөлөөлөхүйц шинэ мэдээлэл гараагүй.	
177.	Атектура Бризхалер (Индакатерол + Мометазон) ингаляциар хэрэглэх капсул 150мкг+320мкг, №30	Siegfried Barbera S.L, ИБУИНВУ,Испани Испани	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.05.30 – 2025.05.29	Аюулгүй байдлын шалтгаанаар ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй, ямар нэгэн санал ирээгүй. Атектура Бризхалерийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний хуримтлагдсан туршлага нь 2020 оны 6 дугаар сарын 10-ны өдрийн 1.2 хувилбар бүхий Үндсэн мэдээллийн хуудас (Core Data Sheet) болон 2020 оны 3 дугаар	Тайлангын хугацаанд шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн аюулгүй байдлын мэдээ илрээгүй бөгөөд үр нөлөө-эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй. Боломжит эрсдэлт хүчин зүйл болох зүрх судасны үйл ажиллагааны талаас эрсдэлт хүчин зүйл гараагүй. Зүрх судасны үйл ажиллагааны зүгээс илэрч болох боломжит эрсдэлийг дараагийн PSUR-ээр мөн хянах болно. Гэрчилгээ эзэмшигчийн (МАН/Marketing Authorization Holder) зүгээс Эрүүл мэндийн зохицуулах байгууллагаас (НА/Health authority) “Ясны хугарал” -г хянах хүсэлтийг шинэ тохиолдол илрээгүй бол дараагийн PSUR-үүдэд дахин авч үзэхгүй байх саналтай байна.

						сарын 23-ны өдрийн 1.3 хувилбар бүхий Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөө (Risk Management Plan)-тай нийцэж байна. Атектура Бризхалер нь багтрааг эмчлэхэд зориулсан, таван жилийн зах зээлд гарсны дараах туршлага болон өргөн хүрээний хэрэглээгээр нотлогдсон, сайн тодорхойлогдсон аюулгүй байдлын профайлтай.	
178.	Тофф плюс капсул №20	БНЭУ	Тимус фарм ХХК	ХНБ	2020.01.01-2025.12.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл нь бүтээгдэхүүний сайн аюулгүй байдлын үзүүлэлтийг дэмжиж байна. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
179.	Дицинон 250мг, №100, шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d Словени улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2017.06.04 – 2025.06.03	Байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд үйлдвэрлэгчээс хэрэгжүүлсэн фармаковижилансийн үйл ажиллагааны хүрээнд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй мөн эрсдлийн хяналтын арга хэмжээг шинэчлэх шаардлагагүй гэж үзжээ. Одоогоор байгаа клиник болон зах зээлийн дараах мэдээллүүдийн үндсэн дээр, Дицинон эмийн зорилтот хэрэглэгчдийн дунд хэрэглэх

							ашиг тус нь сайн тодорхойлогдсон бөгөөд батлагдсан заалтуудад ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
180.	Дицинон 250мг-2мл, №10, №50, тарилгын уусмал	Lek Pharmaceuticals d.d Словени улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2017.06.04 – 2025.06.04	Байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд үйлдвэрлэгчээс хэрэгжүүлсэн фармаковижилансийн үйл ажиллагааны хүрээнд шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй мөн эрсдлийн хяналтын арга хэмжээг шинэчлэх шаардлагагүй гэж үзжээ. Одоогоор байгаа клиник болон зах зээлийн дараах мэдээллүүдийн үндсэн дээр, Дицинон эмийн зорилтот хэрэглэгчдийн дунд хэрэглэх ашиг тус нь сайн тодорхойлогдсон бөгөөд батлагдсан заалтуудад ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
181.	Дифлю капсул 150мг флуконазол	Seoul Pharm, БНСУ	Ган-Эм ХХК	ХНБ	2020.03.12 2025.03.12	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй
182.	Идэвхжүүлсэн нүүрс 250 мг	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ХНБ	2025.02 - 2025.9	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
183.	Хлоргексидин 0.5%-100 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ХНБ	2025.02 - 2025.10	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
184.	Хлоргексидин 2%-100 мл	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ХНБ	2025.02 - 2025.11	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
185.	Чихэр өвсний сироп 100 г	Монгол улс	“Тавин Ус” ХХК	ХНБ	2020.10 - 2025.9	Байхгүй.	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
186.	Опиентин / Габапентин 300мг капсул	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01- 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Опиентин 300 эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолоудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 62,980 ширхэг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2014 оны 03-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан

							буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
187.	Трифас 5, 5 мг шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2012.12.01 2025.06.03	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2012 оны 12 сарын 01 – 2025 оны 06 сарын 03) Торасемид эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Торасемид агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд ихээхэн нөлөөлөхүйц гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ, удаан хугацааны хэрэглээ, заавраас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, харилцан үйлчлэл зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Нэмж дурдахад, эрсдэл-үр нөлөөний шинжилгээг өөрчлөх хүүхдийн хэрэглээ, үр нөлөө багатай байдал, шинж тэмдэггүй тун хэтрэлт, буруу хэрэглээ эсвэл эмчилгээний алдаа зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Иймд, Торасемид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь зэрэг хэвээр байна.
188.	Трифас 10, 10 мг шахмал	Berlin Chemie AG /Menarini Group/, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	2012.12.01 2025.06.04	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2019 оны 11 сарын 12 – 2024 оны 11 сарын 12) Торасемид эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Торасемид агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд ихээхэн нөлөөлөхүйц гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ, удаан хугацааны

189.	Трифас 10, 10мг-2мл тарилгын уусмал	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L, Итали улс	Монгол Эм Импекс Концерн	ХНБ	2012.12.01 2025.06.03	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	хэрэглээ, заавраас гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, харилцан үйлчлэл зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Нэмж дурдахад, эрсдэл-үр нөлөөний шинжилгээг өөрчлөх хүүхдийн хэрэглээ, үр нөлөө багатай байдал, шинж тэмдэггүй тун хэтрэлт, буруу хэрэглээ эсвэл эмчилгээний алдаа зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Иймд, Торасемид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
190.	Аспирин нарийн гэдсэнд уусдаг бүрхүүлтэй шахмал 100мг /Ацетилсалицилийн хүчил/	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.31	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
191.	Альфакальцид капсул 1мкг /Альфакальцидол/	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.32	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
192.	Камостат мезилат шахмал 100мг /Камостат мезилат/	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.33	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
193.	Фексофенадин гидрохлорид шахмал 60мг	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.34	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
194.	Спинолактон шахмал 25мг	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.35	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
195.	Телмисартан 40мг	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.36	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
196.	Фуросемид 40мг	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.37	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.
197.	Розувастатин 5мг	“TOWA” Pharmaceutical Co., Ltd. Япон	Аялуун фарм ХХК	ХНБ	2022.07.31 – 2025.07.38	Үгүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй.

198.	Цинезолид 2мг/мл-300мл тарилгын шингэн /Линезолид 2мг/мл-300мл тарилгын шингэн /	БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2018.01.01- 2022.12.31	Байхгүй	Урьдын адил үр өгөөж нь эрсдэлээс илүү байхаар үнэлэгддэг. Гэсэн хэдий ч үнэлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй холбоотойгоор батлагдсан аюулгүй байдлын мэдээллийг тусгах эсэхийг хэлэлцэх шаардлагатай бол бид идэвхтэй хэлэлцэх болно.
------	---	------	-------------------	-----	---------------------------	---------	--