

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (Эм судлалын салбар зөвлөл 2025 №5)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Рибоксин-Нахиа (Инозин 200 мг №50) шахмал	Нахиа эмийн үйлдвэр, Монгол	Нахиа Импекс ХХК	ЭҮ	2024.10-2025.05	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
2	Барийн сульфат-Нахиа (Барийн сульфат 100г №1) нунтаг	Нахиа эмийн үйлдвэр, Монгол	Нахиа Импекс ХХК	ЭҮ	2024.10-2025.05	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
3	Натрийн хлорид 0,9 %-2.0	Нахиа эмийн үйлдвэр, Монгол	Нахиа Импекс ХХК	ЭҮ	2020.07-2025.05	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
4	Дорзомид-Т (Дорзоламид + Тимолол 2%+0.5%-5мл №1) нүдний дусал	БНЭУ, Pneu pharma	Барагшун фарм ХХК	ХНБ	2024.05.20 – 2025.05.20	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь зөрэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
5	Гүргүм 7, 0.6г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25-2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Гүргүм 7 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
6	Лидэр 7, 1.0 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25-2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
7	Шижид 11, 0.9г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25-2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Шижид 11 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
8	Сочун , 0.8г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25-2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Сочун жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.

[illegible]

22	Агар 17, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Агар 17 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
23	Агар 15, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Агар 15 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
24	Дарву 5, 0.6 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Дарву 5 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
25	Данманайжог, 0.5 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Данманайжог жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
26	Арүр 10, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Арүр 10 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
27	Арчун, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Арчун жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
28	Бойгар10, 0.6 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Бойгар 10 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
29	Банзи 12, 0.6 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Банзи 12 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
30	Барагшин 9, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Барагшин 9 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
31	Сүгмэл 10, 0.7 г, Тунлагдсан нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Сүгмэл 10 жоргүй олгох уламжлалт эмийн аюулгүй байдал алдагдсан болон эмийн гаж нөлөө гарсан зүйл одоогоор байхгүй.
32	Зэмбэ 5, 0.6 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
33	Мана 4, 0.8 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.

34	Норов 7, 1.0 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
35	Брайву 3, 1.2 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
36	Танчэн 25, 0.7 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
37	Жүрүр 6, 0.7 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
38	Юнва 4, 1.0 г, Тунлагдсан ширхэгтэй нунтаг	Манбадацан ХХК, Монгол	МУЭСТ Манба Дацан ХХК	ЭҮ	2022.03.25 2025.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл, эмийн гаж нөлөөний нэмэлт мэдээлэл мөн эрсдлийг бууруулах үйл ажилгаанд өөрчлөлт ороогүй.
39	VDM KIT (Флуконазол + Азитромицин дигидрат+ Секнидазол 150мг+1г+1г №4) шахмал	Coral Laboratories Ltd, БНЭУ	Ньюремеди	ХНБ	2020-2023	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй. VDM KIT шахмал эмийн ашиг тус, эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой бүх өгөгдлийн хяналтыг фармакологийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны нэг хэсэг болгон үргэлжлүүлэн хянах болно.
40	Дексакорал-Н (Неомицины сульфат + Дексаметазоны натрийн фосфат 5мл) нүдний дусаалга	Coral Laboratories Ltd, БНЭУ	Ньюремеди	ХНБ	2021.12.31- 2024.11.01		Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Дексакорал-Н эмийн ашиг тус, эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой бүх өгөгдлийн хяналтыг фармакологийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны нэг хэсэг болгон үргэлжлүүлэн хянах болно.

41	Синафлан (Флуоцинолоны ацетонид 0.025%-10г) тосон түрхлэг	"Алтайвитамин ы АО" ОХУ	Ньюремеди	ХНБ	2019.10.31-2024.11.01	Өөрчлөлт байхгүй	Үр ашиг эрсдэлийн дүн шинжилгээгээр эерэг үзүүлэлттэй хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд шинэ гаж нөлөө, эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэл илрээгүй. Тайлангийн хугацаанд бүртгэлийн гэрчилгээг хүчингүй болгосон, түдгэлзүүлсэн, сунгахаас татгалзсан, хязгаарлалт тогтоосон, чанарын доголдол илэрсэн болон бусад шалтгааны улмаас Синафлан тосон түрхлэгийн чанартай холбоотой тохиолдол гараагүй. Цаашид эмийн ашиг тус эрсдэлийн үнэлгээтэй холбоотой бүх өгөгдлийн хяналтыг фармакологийн хяналтын ердийн үйл ажиллагааны нэг хэсэг болгон үргэлжлүүлэн хянах болно.
42	Аспирин С (Ацетилсалицилийн хүчил + Аскорбины хүчил 400мг+100мг №10) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
43	Бетасал (Бетаметазоны дипропионат+салицилийн хүчил 20г) тосон түрхлэг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
44	Бетос (Бетаметазоны дипропионат 0.05%-20г) тосон түрхлэг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
45	Гидрокортизон (Гидрокортизон 20г) тосон түрхлэг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
46	Зинк-М (Цайрын сульфатын моногидрат 20мг №10) уусдаг шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
47	Мөнгөжүүлсэн тос (Мөнгөний сульфадиазин 1%-50г) крем	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
48	Мөнгөжүүлсэн тос (Мөнгөний сульфадиазин 1%-400г) крем	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

49	Дармон (Чацаргана жимсний хатаасан шахдас+Чихэр өвсний хуурай ханд+руда+жүрүр+үзэм 51мг/20.8мг/50мг/49мг/49мг №50) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
50	Доксон (Доксициклин 100мг №10) капсул	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
51	Витагрипп + Zn (Аскорбины хүчил + Цайрын сульфатын моногидрат 20г №10) мөхлөг	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ЭҮ	2022-2022.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
52	Левоплант (Левоноргестрел 75мг №10) суулгац	Shanghai Dahua Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2020.04-2025.03.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл асуудал гараагүй бөгөөд энэ нь бүтээгдэхүүний тогтоосон аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг дэмжсэн байна.
53	Элоира (Левоноргестрел 52мг №1) ерөндөг	Pregna international limited, БНЭУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2024.11-2025.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл асуудал гараагүй бөгөөд энэ нь бүтээгдэхүүний тогтоосон аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг дэмжсэн байна.
54	Сентрип (Тадалафил 20мг №10) аманд уусдаг хальс	C.L.Pharma Co.,Ltd, БНСУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2024.11-2025.05	Өөрчлөлт байхгүй	Тадалафилийн 20мг ODF болон шахмалууд нь эрүүл эрэгтэй хүмүүсийн тунгийн бүлгүүдийн хооронд ижил фармакокинетик үзүүлэлттэй байдаг нь батлагдсан. Аюулгүй байдал, хүлцлийн хувьд Тадалафили 20мг ODF болон харьцуулах бүтээгдэхүүний хооронд ялгаа байхгүй нь батлагдсан.
55	Мариприст (Мифепристон + Мизопростол 200мг +200мкг №10) бүрхүүлтэй шахмал	Acme Formulation PVT.Ltd, БНЭУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2024.11-2025.05	Өөрчлөлт байхгүй	Шинээр бүртгэгдсэн гаж нөлөө байхгүй
56	Окревус® (Окрелизумаб 30мг/10мл №1) тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.03.28-2025.03.27	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно.	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлд гаргасны дараах туршлага судалгаатай болон одоо явуулж буй фармаковижиланс ба эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээтэй таарч байна.

							РВRER болон PSUR судалгааны хүрээнд тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл, өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн дүгнэхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт илрээгүй ба окрелизумабын мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ эерэг буюу өөрчлөгдөөгүй. Окрелизумаб эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд нь батлагдсан заалтууд болон үргэлжилж буй судалгаануудын хүрээнд эерэг хэвээр байна.
57	Антифлу (Парацетамол + Хлорфенамин + Фенилэфрин 325мг + 2мг + 5мг №12) шахмал	Contract Pharmacal Corp., for Bayer Consumer Care AG, Switzerland, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.05.02-2025.05.1	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
58	Антифлу Кидс (Парацетамол + Аскорбины хүчил + Хлорфенамин 160мг + 50мг + 1мг №10) нунтаг	Contract Pharmacal Corp., for Bayer Consumer Care AG, Switzerland, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.05.02-2025.05.1	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
59	Антифлу (Парацетамол + Хлорфенамин + Фенилэфрин 650мг+4мг+10мг №5) нунтаг	Contract Pharmacal Corp., for Bayer Consumer Care AG, Switzerland, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.05.02-2025.05.1	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
60	Кальцемин (Холекальциферол + Кальци + Цайр + Зэсийн сульфат + Манганы + Бор 50ед+250мг+2мг+0.5мг+0.5мг+50мкг №30,60,120) бүрхүүлтэй шахмал	Contract Pharmacal corporation, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.10.31-2024.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.

61	Кальцецин адванс (Холекальциферол + Кальци + Цайр + Зэсийн сульфат + Манганы + Магни + Бор 200I.U+500мг+7.5мг+1мг+1.8мг+40мг+250мг №30,60,120) бүрхүүлтэй шахмал	Contract Pharmacal corporation, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.10.31-2024.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
62	Терафлекс (Глюкозамин + Хондроитин сульфат 500мг+400мг №30,60,120) капсул	Contract Pharmacal Corp., for Bayer Consumer Care AG, Switzerland, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.11.02-2024.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
63	Терафлекс адванс (Ибупрофен + Хондроитин сульфат + Глюкозамин 100мг + 200мг + 250мг №60,12) капсул	Contract Pharmacal Corp., for Bayer Consumer Care AG, Switzerland, АНУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2019.11.02-2024.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Фармаковижиланс болон эрсдлийн үнэлгээгээр мэдэгдэж буй болон байж болзошгүй эрсдэлийг харгалзан авч үзвэл ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
64	Энема (Глицерин 50г/100мл-20мл №1) тосон уусмал	Green pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Монос Фарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.11.20-2024.11.20	Өөрчлөлт байхгүй	Safety information report enema код бүхий Энема бэлдмэлийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2020 оны 11 дүгээр сарын 20-ноос 2024 оны 11 дүгээр сарын 20-ны өдрөөр тасалбар болгож аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Энема нь туршилт, эмнэл зүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэгдсэн.
65	Бу Фу Латропин (Атропины сульфат 0.01%-5мл №1) нүдний дусал	WU FU Laboratories Co.,Ltd, Тайвань	Доктор тун ХХК	ХНБ	2020.06.16-2023.06.16	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй, гаж нөлөө мэдээлэгдээгүй.
66	Томогексол (Йогексол 300мг/мл - 100мл №1) тарилгын уусмал	Farmak JSC, Украин	Еврофарм ХХК	ХНБ	2023.01.01-2025.06.06	Өөрчлөлт байхгүй	Томогексол (Йогексол 300мг/мл - 100мл) тарилгын уусмал нь манай улсад импортлогдож орж ирээгүй ба тухайн үйлдвэрлэгч улсад гаж нөлөө илрээгүйг батлах мэдээллийг хавсаргав.

67	Tagara (Tagara 250mg №60) капсул	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	Өөрчлөлт байхгүй	Тагара капсул нь байгалийн гаралтай, нойрны чанарыг сайжруулах, тайвшруулах үйлчилгээтэй. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын ноцтой асуудал гараагүй. Эмийн хэрэглээний үр нөлөө, аюулгүй байдал тогтвортой байна.
68	Ментат (Уламжлалт эм №50) шахмал	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	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
69	Ментат (Уламжлалт эм 100мл) сироп	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	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
70	Пайлекс (№100) шахмал	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	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
71	Диарекс (Уламжлалт эм №30,100) шахмал	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01-2024.12.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR ийн мэдээллэх	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний

						хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	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
72	Абана (Уламжлалт эм №50) шахмал	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01 2024.12.31	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
73	Кофлет (100мл) сироп	The Himalaya Drug Company, БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01 2024.12.31	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
74	Кабивен периферал (Аланин + Аргинин + Аспарагины хүчил + Фенилаланин + Глутаминий хүчил + Глицин + Гистидин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Пролин + Серин + Треонин + Триптофан + Тирозин + Валин + натрийн сульфит + Кальцийн хлорид + Калийн хлорид + Мангнийн сульфат + Натрийн	Fresenius Kabi SSPC, БНХАУ	Л-Хоёр ХХК	ХНБ	2021.03.13 – 2024.03.12	Тайлангийн хугацаанд Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэл (ЭАБМ)-д ямарваа нэгэн өөрчлөлт ороогүй бөгөөд одоогийн байдлаар ЭАБМ-д өөрчлөлт оруулах зорилгоор явуулж буй ямарваа нэгэн идэвхтэй үйл ажиллагаа байхгүй.	ЭАБХТ-ийн хугацаанд Кабивен Peripheral-ын хэрэглээ, нөлөөлөл, эрсдлийн үнэлгээнд өөрчлөлт оруулах ач холбогдол бүхий, аюулгүй байдалд хамаарах ямарваа нэгэн мэдээлэл илрээгүй бөгөөд тайлангийн хугацаанд цугларсан case/тохиолдлыг судлан үзэхэд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг өөрчлөх үр дүн, шаардлага тодорхойлогдоогүй байна

	ацетатын тригидрат + Шар буурцагны тос + глюкоз ангидрид 900мл, 1920мл, 1440мл №1) тарилгын суспензи						
75	Тазоперан (Тазобактам + Пиперациллин 4г+0.5г №10) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Бурам фарм ХХК	ХНБ	2017.06.12- 2018.06.11	Өөрчлөлт байхгүй	Нийт ашиг-эрсдлийн профайлд нөлөөлсөн аюулгүй байдлын чухал ач холбогдолтой үр дүн илрээгүй байна.
76	Нафабелтан (Нафамостат 50мг №10) тарилгын уусмал	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Бурам фарм ХХК	ХНБ	2019.08.28- 2024.08.27	Өөрчлөлт байхгүй	0 сөрөг үйл явдал бүртгэгдсэн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө гараагүй.
77	Гадовист (Гадобутрол 15мл №5) тарилгын уусмал	Bayer AG, Герман	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.05.01- 2024.04.30	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Гадовистыг батлагдсан заалтад хэрэглэхэд ашиг тус-эрсдлийн ерөнхий ээрэг 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.

78	Гепарин (Гепарин натрийн давс 5000ОУН/мл-5мл №5) тарилгын уусмал	Belmedpreparaty RUE, Беларусь	Моносфарм Трейд ХХК	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.
79	Рибоксин (Инозин 200мг, №50) шахмал	Belmedpreparaty RUE, Беларусь	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.01-2024.07.31	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулаагүй болно.	Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Рибоксин (Инозин) бодис агуулсан Рибоксин 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.
80	Дексаметазон (Дексаметазон 0.1%-5мл, №1) нүдний дусал+B82:H87B82:H86B82:H87H41B82:H86B82:H88	Belmedpreparaty RUE, Беларусь	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.01-2024.07.31	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулаагүй болно.	Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Дексаметазон бодис агуулсан Дексаметазон 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.
81	Ацикловир-Белмед 200мг, №20, шахмал	Belmedpreparaty RUE, Беларусь	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.06.01 – 2024.07.31	Энэхүү тайлангийн дүгнэлт нь аюулгүй байдлын мэдээлэлд	Энэхүү тайлангийн дүгнэлтээр Ацикловир бодис агуулсан Ацикловир-Белмед эмийн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд одоогоор өөрчлөлт оруулаагүй болно.

						нэмэлт 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.
82	Авастин® (Бевацизумаб 25мг/мл-4мл №1, 250мг/мл-16мл №1)тарилгын шингэн бэлтгэх концентрат	Roche Diagnostics GmbH, Герман	Монос трейд ХХК	ХНБ	2022.02.26-2025.02.25	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно.	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл, өгөгдлийн үнэлгээнд үндэслэн дүгнэхэд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт илрээгүй ба бевацизумабын мэдэгдэж буй үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ эерэг буюу өөрчлөгдөөгүй. Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд эмнэлзүйн туршилт судалгаа, зах зээлд гаргасны дараах туршлага судалгаатай болон одоо явуулж буй фармаковижиланс ба эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээтэй таарч байна. Одоогоор CDS болон бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
83	Кискали (Рибоциклиб 200мг №63) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Словени	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.03.13-2025.03.12	Эрсдэлийн менежментийн төлөвлөгөө(Risk assessment plan, RMP) 2022 оны 12 сарын 8-ны хувилбар 7.0 (2023 оны 1 сарын 5-наас хүчин төгөлдөр) нь мэдээлэх хугацааны эхэн үед хүчин төгөлдөр байсан. PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд RMP хувилбар 7.0 нь 2024 оны 10 сарын 9-ний хувилбар 8.2 болж шинэчлэгдсэн (2024 оны 11 сарын 25-наас хүчин төгөлдөр). RMP-ийн шинэчлэгдсэн хувилбарт NATALEE	Рибоциклибийг хэрэглэхийг зогсооход аутоиммун гепатит болон элэгний хордлого (liver toxicity) хүндрэх зэрэг гаж нөлөө дээр фармаковижилансийн эрсдэлийн үнэлгээний зөвлөл (Pharmacovigilance risk assessment committee, PRAC)-ийн гаргасан хүсэлтийн дагуу судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтуудад хийсэн үнэлгээгээр эмтэй холбоотой элэг гэмтэх болон аутоиммун гепатитын шинэ тохиолдлууд батлагдаагүй. PRAC-ийн гаргасан хүсэлтийн дагуу "Venus Thromboembolic events (VTE)" чухал ноцтой эрсдэлд хийсэн үнэлгээгээр тус дохио сэрэмжлүүлэг батлагдаагүй бөгөөд өмнө нь хийсэн үнэлгээний дүнтэй таарч байна. "Бөөр хордох" чухал ноцтой эрсдэл дээр хийсэн үнэлгээгээр Рибоциклиб нь цусанд креатинин ихсэх эмийн гаж урвал үүсгэхээс өөр бөөрний талаас гарах гаж урвалууд гарч батлагдаагүй. PSUR-ийн мэдээлэх хугацаанд аюулгүй байдлын өөр шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио сэрэмжлүүлэг
84	Кискали (Рибоциклиб 200мг №63) бүрхүүлтэй шахмал	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE.LTD., Сингапур	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.03.13-2025.03.12		

						(CLEE011O12301C) бүхий бүртгэлийн судалгааны эмнэл зүйн туршилт судалгааны тоо баримтуудыг нэмж оруулж насанд хүрэгчдэд Кискали-г эрт үеийн хөхний хорт хавдрын эмчилгээнд хэрэглэн заалт нэмж оруулсан. Рибоциклибийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөг судалсан судалгааны хуримтлагдсан тоо баримтууд нь аюулгүй байдлын судалгааны (2025 оны 2 сарын 17- ны хувилбар 3.2) болон RMP (2024 оны 10 сарын 9-ний хувилбар 8.2, (2024 оны 11 сарын 25-наас хүчин төгөлдөр)-тай таарч байна.	гараагүй, үр нөлөө-эсрдэлийн харьцаа эерэг хэвээрээ /өөрчлөгдөөгүй/ байна.
85	Алфагин капсул №20, 60	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербио н Интернешнл	ХНБ	2019.07- 2024.07.31	Өөрчлөлт байхгүй	Мөн Альфагин хэрэглэсэн бүлгийн биохими болон гематологийн үзүүлэлтүүд нь Плацебо хэрэглэсэн бүлгийн (шинжилгээ)-тэй харьцуулахад мэдэгдэхүйц өөрчлөлт байхгүй нь тогтоогдсон. Бэлдмэл нь дээр дурдсан параметруудад өөрчлөлт оруулахгүй бөгөөд ингэснээр түүний аюулгүй байдлыг нотолсон гэж дүгнэж болно. Туршилтын болон Плацебо (хяналтын) бүлгийн өвчтөнүүдийн мэдээлсэн гаж нөлөө нь бусадтай харьцуулахад тийм ч их ялгаатай биш юм. Иймээс бэлдмэл нь эмчилгээний тунгийн түвшинд нэмэлт гаж нөлөө үзүүлдэггүй. Бид эмийн үр нөлөөг шалгаж үзээд; бэлдмэл нь хэвийн физиологид

							илүү нөлөө үүсгэдэггүй. Үзүүлэлтүүдийн аль нь ч гаж нөлөө мэдээлээгүй. Уг бэлдмэл нь хүний биеийн үйл ажиллагаанд гаж нөлөө үзүүлэхгүй бөгөөд судалгаанд авч үзсэн бүх хэмжүүрүүдэд өөрчлөлтгүй байсан.
86	Алфагин 150мл №1 сироп	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.32	Өөрчлөлт байхгүй	Мөн Альфагин хэрэглэсэн бүлгийн биохими болон гематологийн үзүүлэлтүүд нь Плацебо хэрэглэсэн бүлгийн (шинжилгээ)-тэй харьцуулахад мэдэгдэхүйц өөрчлөлт байхгүй нь тогтоогдсон. Бэлдмэл нь дээр дурдсан параметруудад өөрчлөлт оруулахгүй бөгөөд ингэснээр түүний аюулгүй байдлыг нотолсон гэж дүгнэж болно. Туршилтын болон Плацебо (хяналтын) бүлгийн өвчтөнүүдийн мэдээлсэн гаж нөлөө нь бусадтай харьцуулахад тийм ч их ялгаатай биш юм. Иймээс бэлдмэл нь эмчилгээний тунгийн түвшинд нэмэлт гаж нөлөө үзүүлдэггүй. Бид эмийн үр нөлөөг шалгаж үзээд; бэлдмэл нь хэвийн физиологид илүү нөлөө үүсгэдэггүй. Үзүүлэлтүүдийн аль нь ч гаж нөлөө мэдээлээгүй. Уг бэлдмэл нь хүний биеийн үйл ажиллагаанд гаж нөлөө үзүүлэхгүй бөгөөд судалгаанд авч үзсэн бүх хэмжүүрүүдэд өөрчлөлтгүй байсан.
87	Бонжигар 90мл, 120мл, 150мл сироп	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.33	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хэрэглэх заавар болон бүс нутагт харъяалагдах бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй судалгаанд өөрчлөлт ороогүй болно. Бонжигар сиропын шинж чанарын хураангуй судалгаа, хэрэглэх заавар, савалгаа доторх хэрэглэгчийн мэдээлэл болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээллийн хооронд ялгаа байхгүй. Тайлант хугацааны туршид Бонжигар сиропын үр дүн аюулгүй байдлын ерөнхий мэдээлэлд нэмэлт шинэ мэдээлэл ирээгүй ба энэ нь үр ашиг-эрсдлийн харьцаанд нөлөөлөхгүй. Эмчилгээний үр ашиг нь эрсдлээс их байгаа энэ үед Бонжигар сиропын хэрэглээний эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу эмийн бүтээгдэхүүн

							Бонжигар сиропыг хэрэглэхэд ашиг-эрсдлийн харьцаа нь эергээр үнэлэгдсэн байна.
88	Бонжигар №20, 60 капсул	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.34	Өөрчлөлт байхгүй	Бонжигар капсул эмийн бүтээгдэхүүн Монгол улсад бүртгэгдсэнээс хойш эмийн хэрэглэх заавар болон бүс нутагт харъяалагдах бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй судалгаанд өөрчлөлт ороогүй болно. Бонжигар капсулын шинж чанарын хураангуй судалгаа, хэрэглэх заавар, савалгаа доторх хэрэглэгчийн мэдээлэл болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээллийн хооронд ялгаа байхгүй. Тайлант хугацааны туршид Бонжигар капсулын үр дүн аюулгүй байдлын ерөнхий мэдээлэлд нэмэлт шинэ мэдээлэл ирээгүй ба энэ нь үр ашиг-эрсдлийн харьцаанд нөлөөлөхгүй. Эмчилгээний үр ашиг нь эрсдлээс их байгаа энэ үед Бонжигар капсулын хэрэглээний эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу эмийн бүтээгдэхүүн Бонжигар капсул хэрэглэхэд ашиг-эрсдлийн харьцаа нь эергээр үнэлэгдсэн байна.
89	Эвика №20, 60 капсул	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.35	Өөрчлөлт байхгүй	Одоогийн байдлаар савалгаа доторх мэдээлэл (PIL), хэрэглэх заавар, мөн Эвика капсулын ерөнхий шинж чанарын товч мэдээлэлл (SmPC) -ийн хооронд аюулгүй байдлын талаарх мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт байхгүй. Тайлангийн хугацаанд Эвика эмийн ашиг-эрсдэл харьцааны үнэлгээнд нөлөөлж болзошгүй аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл хүлээн авагдаагүй Одоогийн байдлаар ашиг нь эрсдлээсээ давж байгаа тул Эвика эмийг хэрэглэхэд нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу Эвика эмийн хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг гэж үнэлэгдэж байна.

90	Энтобан №20, 60 капсул	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербио н Интернешнл	ХНБ	2019.07- 2024.07.36	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хэрэглэх заавар болон бүс нутагт харъяалагдах бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй судалгаанд өөрчлөлт ороогүй болно. Энтобан капсулын шинж чанарын хураангуй судалгаа, хэрэглэх заавар, савалгаа доторх хэрэглэгчийн мэдээлэл болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээллийн хооронд ялгаа байхгүй. Тайлант хугацааны туршид Энтобан капсулын үр дүн аюулгүй байдлын ерөнхий мэдээлэлд нэмэлт шинэ мэдээлэл ирээгүй ба энэ нь үр ашиг-эрсдлийн харицаанд нөлөөлөхгүй. Эмчилгээний үр ашиг нь эрсдлээс их байгаа энэ үед Энтобан капсулын хэрэглэний эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу эмийн бүтээгдэхүүн Энтобан капсулыг хэрэглэхэд ашиг-эрсдлийн харьцаа нь эергээр үнэлэгдсэн байна.
91	Энтобан 90мл, 120мл, 150мл сироп	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербио н Интернешнл	ХНБ	2019.07- 2024.07.37	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хэрэглэх заавар болон бүс нутагт харъяалагдах бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй судалгаанд өөрчлөлт ороогүй болно. энтобан сиропын шинж чанарын хураангуй судалгаа, хэрэглэх заавар, савалгаа доторх хэрэглэгчийн мэдээлэл болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээллийн хооронд ялгаа байхгүй. Тайлант хугацааны туршид Энтобан сиропын үр дүн аюулгүй байдлын ерөнхий мэдээлэлд нэмэлт шинэ мэдээлэл ирээгүй ба энэ нь үр ашиг-эрсдлийн харьцаанд нөлөөлөхгүй. Эмчилгээний үр ашиг нь эрсдлээс их байгаа энэ үед Энтобан сиропын хэрэглэний эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу эмийн бүтээгдэхүүн Энтобан сиропыг хэрэглэхэд ашиг-эрсдлийн харьцаа нь эергээр үнэлэгдсэн байна.

92	Интеллан 90мл, 120мл, 150мл сироп	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.38	Өөрчлөлт байхгүй	Хэрэглэгчид зориулсан мэдээллийн хуудасны одоогийн хувилбар, хэрэглэх заавар, Интеллан сиропын SmPC болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар ч ялгаа байхгүй. Тайлант хугацаанд Интеллан эмийн аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлын талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй бөгөөд энэ нь ашиг тус, эрсдлийн харьцааг үнэлэхэд нөлөөлж болзошгүй юм. Одоогийн байдлаар ашиг тус нь эрсдэлээс илүү байгаа бөгөөд энэ тохиолдолд Интеллан эмийн хэрэглээнд эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Интеллан эмийн ашиг тус, эрсдэлийн харьцааг одоогийн зөвлөмжийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд эерэг гэж үнэлдэг.
93	Интеллан №20, 60 капсул	Herbion Pakistan, Пакистан	Ази фарм ХХК/Хербион Интернешнл	ХНБ	2019.07-2024.07.39	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хэрэглэх заавар болон бүс нутагт харъяалагдах бүтээгдэхүүний шинж чанарын хураангуй судалгаанд өөрчлөлт ороогүй болно. Энтобан капсулын шинж чанарын хураангуй судалгаа, хэрэглэх заавар, савалгаа доторх хэрэглэгчийн мэдээлэл болон ирүүлсэн аюулгүй байдлын мэдээллийн хооронд ялгаа байхгүй. Тайлант хугацааны туршид Энтобан капсулын үр дүн аюулгүй байдлын ерөнхий мэдээлэлд нэмэлт шинэ мэдээлэл ирээгүй ба энэ нь үр ашиг-ерсдлийн харицаанд нөлөөлөхгүй. Эмчилгээний үр ашиг нь эрсдлээс их байгаа энэ үед Энтобан капсулын хэрэглэний эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Одоогийн зөвлөмжийн дагуу эмийн бүтээгдэхүүн Энтобан капсулыг хэрэглэхэд ашиг-ерсдлийн харьцаа нь эергээр үнэлэгдсэн байна.