

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2025 №8 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2025.10.23-11.20)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Пелюби СР таб (Пелубипрофен 45мг)	Daewon Pharm Co., Ltd, БНСУ	Вэллбий ХХК	ХНБ	2016 - 2020	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
2	Анастразол, 1мг, №30, бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2024.08.12 – 2025.08.11	Байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ асуудал илрээгүй болно. Энэхүү PSUR-д тусгагдсан мэдээлэл нь анастразолын ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулаагүй. 2019 оны 9 дүгээр сарын 2-5-ны өдрүүдэд болсон PRAC (Эмийн бүтээгдэхүүний эрсдэлийн үнэлгээний хороо)-ны хуралдааны дагуу “хий зүйл харах” (hallucination) гэсэн аюулгүй байдлын асуудал нь уг тайлангийн хугацаанаас өмнө тодорхойлогдсон байсан. Хийсэн дүн шинжилгээний үр дүнд шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй бөгөөд CDS (Эмийн бүтээгдэхүүний үндсэн мэдээллийн хураангуй)-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн болно.
3	Диакарб /Ацетазоламид/ 250мг, №30, шахмал, жороор олгох эм	Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польш	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2022.01.08 – 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй	Диакарб /Ацетазоламид/ эм нь 1959 оны 1 дугаар сарын 15-нд Польш улсад бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 14 улсад бүртгэлтэй байна. PVPBRER-021-08-NON-EU код бүхий Ацетазоламид агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Диакарб) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2022 оны 01 сарын 08-наас 2025 оны 07 сарын 31-нээр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Диакарб нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Диакарб эмийн хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн 6 тохиолдлын тайланг тодорхойлсон. Тохиолдлын тайланд илэрсэн ADR-ийн шинжилгээ нь Диакарб хэрэглэхтэй холбоотой аюулгүй байдлын талаар ямар нэгэн асуудал байгааг харуулаагүй болно.
4	Фидорел 75мг бүрхүүлтэй шахмал (Клопидогрел)	Daewon Pharm Co.,Ltd БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2019.10.01 - 2023.09.30	Байхгүй	Эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь одоогийн батлагдсан шошгонд бүрэн тусгагдсан бөгөөд хэрэглээний анхааруулга, зааварт өөрчлөлт

							оруулах шаардлагагүй. Уг эмийн бүтээгдэхүүний ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
5	Натрийн хлорид 0.45% - 100мл, 250мл, 500мл	“Энхийн шүүдэр” эмийн үйлдвэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2025.1	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй. (100мл болон 500 мл хэмжээсийг үйлдвэрлээгүй болно.)
6	Мегасеф 500мг №10, №20, №28 бүрхүүлтэй шахмал	Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S Turkey	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	24.06.2020 – 24.06.2025	Өөрчлөлт ороогүй	Мегасеф 500мг №10, №20, №28 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа ба жишиг бүтээгдэхүүний батлагдсан заалтын дагуу үр дүнтэй болохыг баталсан. Тайлан мэдээлэх (24.06.2020 – 24.06.2025) хугацаанд мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол байхгүй. “НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ Ве ТИДЖАРЕТ А.Ш.” компани нь Мегасеф 500мг №10, №20, №28 бүрхүүлтэй шахмал эмийн аюулгүй байдал (гаж нөлөөний тохиолдол болгоныг оролцуулан) -г хянаж, аюулгүй байдлын тайланг үргэлжлүүлэн шинэчилж байх болно.
7	Витапрост® Форте 20 мг №10, шулуун гэдэсний лаа	Нижфарм ХК, ОХУ	Моносфарм а Трейд ХХК	ХНБ	2020.12.18 – 2023.12.17	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2023 оны 12 сарын 18-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 байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Витапрост -ийн ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон аюулгүй байдлын лавлагааны мэдээлэлтэй нийцэж байна. Ашиг-эрсдэлийн харьцаанд ямар нэгэн өөрчлөлт орсон тухай баримт байхгүй байна. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
8	Хондроксид Артра®, 5 % - 30г, гадуур хэрэглээнд зориулсан гель	«Нижфарм» ХК ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.11.21 - 2023.11.20	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2023 оны 11 сарын 20-ны	Энэхүү тайлангийн хүрээнд үнэлэгдсэн мэдээлэл нь хондроитин сульфатын аюулгүй байдлын тэнцвэртэй, батлагдсан шинж чанарыг дахин нотолсон. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан мэдээлэл болон RSI-тэй нийцэж байна. Ашиг-тус/эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй. Тиймээс RSI-г өөрчлөх шаардлагагүй байна.

						№5b тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	
9	Пантомеколь Плюс, 5,25%+0,802%, гадуур хэрэглээнд зориулсан крем 30г	«Нижфарм» ХК ОХУ	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2019.11.1 – 2022.10.31	Тайлант хугацаанд эмийн үр нөлөө, аюулгүй байдлын талаар шинэ мэдээлэл гэрчилгээ эзэмшигчийн зүгээс хүлээн аваагүй бөгөөд шинжлэх ухааны ном зүйд ч ийм мэдээлэл илрээгүй. Одоогийн байгаа мэдээллүүд Пантомеколь Плюс (арьсан дээр түрхэх тос), Депантол (үтрээний лаа, 100 мг + 16 мг), үтрээний лааг батлагдсан заалтын дагуу хэрэглэхэд ашиг- эрсдлийн харьцаа бүх заалтад эерэг хэвээр байгааг харуулж байна. Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой	Тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээлэл болон энэхүү аюулгүй байдлын тайланд тусгагдсан дүн шинжилгээгээр Пантомеколь Плюс (гадуур хэрэглээнд зориулсан крем), Депантол® (үтрээний лаа, 100 мг + 16 мг) эмийн ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт ороогүй болохыг харуулж байна. Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдлыг хангахад чиглэсэн ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагатай аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй. Пантомеколь Плюс (гадуур хэрэглээнд зориулсан крем), Депантол® (үтрээний лаа, 100 мг + 16 мг) эмийн аюулгүй байдлын талаарх үндсэн мэдээллийг агуулсан эмнэлзүйн хэрэглээний заавар өнөөгийн мэдэгдэж буй мэдээллийг үнэн зөв тусгасан тул өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй юм.

						өөрчлөлт PSUR-т ороогүй.	
10	Фенибут 250 мг шахмал	«Белмедпрепараты» Төрийн өмчит үйлдвэрийн газар, Бүгд Найрамдах Беларусь Улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2018.2.1 – 2024.5.28	Аюулгүй байдлын 2024 оны 06 сарын 04-ны тайлан №2 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан. Аюулгүй байдлын 2024 оны 06 сарын 04-ны тайлан №2 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлант хугацаанд хүлээн авсан болон энэхүү аюулгүй байдлын хугацаат тайланд тусгагдсан бүх мэдээллүүд нь “Фенибут” 250 мг шахмал эм (үйлдвэрлэгч – «Белмедпрепараты» Төрийн өмчит үйлдвэрийн газар) нь аюулгүй байдлын хувьд таатай шинжтэй, ашиг–эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байгаа гэдгийг нотолж байна. Эмийг батлагдсан хэрэглэх зааврын хүрээнд хэрэглэхэд үр ашиг, аюулгүй байдлын тэнцвэр хангагдсан байна. «Белмедпрепараты» ТӨҮГ-ын фармаковижилансийн хэлтсийн мэргэжилтнүүд эмийн гаж нөлөөний мэдээллийг цаашид ч нарийн хянан ажиглаж, мониторингийг үргэлжлүүлэх болно.
11	Джес – бүрхүүлтэй шахмал 0.02мг+3мг №28	BAYER AG, Герман	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2023.9.7-2024.9.6-	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 09 сарын 06-ны тайлан №30 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд	Тайлагналын хугацаанд YAZ цуврал бүтээгдэхүүнүүд (BAY 86-5300, BAY 86-5131, BAY 98-7071 [DRSP + EE ± левомефолат кальци])–ийг зааварт заасан заалтын хүрээнд хэрэглэхэд ашиг-төслийн үнэлгээнд нөлөөлөхүйц ямар нэг шинэ мэдээлэл илрээгүй байна. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын өгөгдөл болон ашиг-төслийн шинжилгээний үндсэн дээр, CCDS (нэгдсэн компанийн лавлагаа мэдээлэл)-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогоор нэмэлт эрсдэлийг бууруулах ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. YAZ цувралын

						PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан. Аюулгүй байдлын 2024 оны 09 сарын 06-ны тайлан №30-ны тайлан №35 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	бүтээгдэхүүнүүд (BAY 86-5300, BAY 86-5131, BAY 98-7071) – DRSP + EE ± левомефолат кальци – ийн ашиг-төслийн харьцаа эерэг, буюу нааштай байна.
12	Камистад® 20 мг/г + 185 мг/г, хэсэг газар хэрэглэх гель	ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Герман улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021 оны 9 сарын 9 – 2024 оны 9 сарын 8	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 11 сарын 26-ны тайлан №10 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан. Аюулгүй байдлын	Дүгнэж хэлэхэд, энэхүү тайланд үнэлэгдсэн өгөгдөл нь камистадын тэнцвэртэй аюулгүй байдлын профайлыг баталж байгаа бөгөөд энэ нь батлагдсан заалтуудыг эмчлэхэд аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй байдаг. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлуулсан туршлага болон Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI) -тай нийцсэн хэвээр байна. Ашиг, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй. Тиймээс одоогийн RSI-ийг өөрчлөх шаардлагагүй гэж үзэж байна.

						2024 оны 11 сарын 26-ны тайлан №10 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	
13	Омнитус сироп 0,8 мг/мл 200мл	Хемофарм А.Д. , Сербии улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2021.07.24 – 2024.07.23	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 07 сарын 23-ны №1а тайлан мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Энэхүү тайланд үнэлэгдсэн өгөгдөл нь Бутамиратын тэнцвэртэй аюулгүй байдлын профайлыг баталж байгаа бөгөөд энэ нь батлагдсан заалтуудыг эмчлэхэд аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй байдаг. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлуулсан туршлага болон Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI) -тай нийцсэн хэвээр байна. Ашиг, эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй. Тиймээс одоогийн RSI-ийг өөрчлөх шаардлагагүй гэж үзэж байна.
14	Протамины сульфат 10мг-5мл	БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2013 ~ 2018	Байхгүй	Протамин сульфатын нийтлэг бөгөөд гол гаж нөлөө нь гипотензи бөгөөд анафилаксийн урвал ховор тохиолддог боловч хамгийн аюултай. Эмнэлзүйн эмч нар протамин сульфат нь ноцтой гаж нөлөө үүсгэж болзошгүйг хүлээн зөвшөөрч, тарилгын хурд болон тунг тохируулахдаа болгоомжтой байх хэрэгтэй; протамин сульфатын тарилгыг 50 мг-аас хэтрэхгүй тунгаар 10 минутын турш маш удаан судсаар тарих хэрэгтэй. Түүнчлэн, эмнэлзүйн эмч нар лавлагаа авах боломжтой байхын тулд эмнэлзүйн хамгийн их

							тунгийн хэмжээ болон судсаар тарих хурдыг хавсаргасан цаасан дээр нэмэх хэрэгтэй.
15	СК Антитромбин III тарилга 500 ОУН	БНСУ	Бурам Фарм ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.12.31	Байхгүй	Эмхэтгэсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон эрсдэлийн–ашгийн шинжилгээний үнэлгээнд үндэслэн, батлагдсан эмийн хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах эсвэл аюулгүй байдлын нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэв. SK Antithrombin III-ийн аюулгүй байдлын бүртгэл нь хуримтлагдсан туршлага болон эмийн хэрэглэх зааварт тусгагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна. МАН (Marketing Authorization Holder)-д мөрдөж буй холбогдох эмийн аюулгүй байдлын хяналтын журамд заасны дагуу SK Antithrombin III-ийн тогтмол фармакологийн хяналт үргэлжилнэ. Нэмэлт фармакологийн хяналтын арга хэмжээ төлөвлөгдөөгүй байна.
16	Гепарин 5000 ОУН/1мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2021.01.02 -2025.11.02	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.
17	Изобупивакайн 0.5%-2мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2021.01.02 -2025.11.02	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
18	Витамин ПП 1%-1 мл	АйВиКо ХХК, Монгол	АйВиКо тарилгын эмийн үйлдвэр	Эмийн үйлдвэр	2021.01.02 -2025.11.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүртгэгдсэн 5 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.
19	Витаплекс, 500мл, тарилгын шингэн	Тайвань, Siu Guan Chem ind Co.,Ltd	Архон ХХК	ХНБ	2018.03.01 - 2025.11.10	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлант хугацаанд бүтээгдэхүүний заавар, хэрэглэх заалтыг шинэчлэх шаардлага гарсан аюулгүй байдал, чанарын өөрчлөлт илрээгүй болно.
20	Глюкоз 5% - 100мл, 250мл, 500мл	“Энхийн шүүдэр” эмийн үйлдвэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2025.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй.
21	Натрийн хлорид 0.9% - 50мл, 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500мл, 1000мл, 3000мл	“Энхийн шүүдэр” эмийн үйлдвэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 - 2025.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй. (50мл, 200мл, 400мл, хэмжээсийг үйлдвэрлээгүй болно.)

22	Рингер – 50мл, 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500мл, 1000мл, 3000мл	“Энхийн шүүдэр” эмийн үйлдвэр Монгол улс	Энхийн шүүдэр ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021 - 2025.10	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Рингер 250 мл бүтээгдэхүүнд гаж нөлөөний хоёр тохиолдол Рингер – 500 мл бүтээгдэхүүнд тайлангийн хугацаанд гаж нөлөөний нэг тохиолдол бүртгэгдсэн ба Рингер 1000 мл бүтээгдэхүүнд тайлангийн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. (50мл, 100мл, 200мл, 400мл, 3000мл хэмжээсийг үйлдвэрлээгүй болно. 1000мл хэмжээсийг 2022 оноос үйлдвэрлээгүй.)
23	Гербион Ковслип /Хаварсал/ сироп 150мл №1 сироп	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.02.21 - 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой өөр ямар ч шинэ мэдээлэл гараагүй болно. Аюулгүй байдлын талаар өөр ямар нэгэн шинэ асуудал тогтоогдоогүй тул эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авахыг санал болгоогүй бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
24	Нумета G13%E	Baxter SA, Бельги	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	31/12/2021 - 31/12/2024	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн хугацаанд нярай болон бага насны хүүхдэд IV липидийн эмульсийг хурдан тарихтай холбоотой клиник доройтол-ын аюулгүй байдлын дохио батлагдаж, хаагдсан бөгөөд НУМЕТА бүтээгдэхүүний Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) шинэчлэгдсэн. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д багтсан аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлснээр, бүтээгдэхүүний RSI-ийг дахин өөрчлөх шаардлагагүй, мөн нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэж байна.
25	Нумета G16%E	Baxter SA, Бельги	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	31/12/2021 - 31/12/2024	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайлангийн хугацаанд нярай болон бага насны хүүхдэд IV липидийн эмульсийг хурдан тарихтай холбоотой клиник доройтол-ын аюулгүй байдлын дохио батлагдаж, хаагдсан бөгөөд НУМЕТА бүтээгдэхүүний Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) шинэчлэгдсэн. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д багтсан аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлснээр, бүтээгдэхүүний RSI-ийг дахин өөрчлөх шаардлагагүй, мөн нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэж байна.
26	Янси-30	Mylan Laboratories	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	07/09/2022 - 06/09/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү Дроспиренон/Этинилэстрадиолын PSUR нь 2022 оны 9-р сарын 7-ноос 2025 оны 9-р сарын 6 хүртэлх тайлагнах хугацаанд цуглуулсан

		Limited, БНЭУ					аюулгүй байдал болон үр нөлөөний бүх холбогдох мэдээллийг агуулсан байна. Мөн энэхүү тайланд бүтээгдэхүүн анх зөвшөөрөгдсөн үеэс эхлээд энэхүү тайлангийн өгөгдөл цуглуулалтын эцсийн огноо (DLP) хүртэлх бүх боломжит хуримтлагдсан мэдээллийг нэгтгэн харуулсан болно. Энэхүү PSUR-т багтсан мэдээллийг шинжилсний үр дүнд Дроспиренон/Этинилэстрадиолыг батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийн дагуу ашиглахад аюулгүй, сайн тэсвэрлэгддэг болох нь тогтоогдсон. Иймд Дроспиренон/Этинилэстрадиолын ашиг-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж үзэв. Одоогийн хэрэгжиж буй арга хэмжээнээс гадна нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ эсвэл эмийн аюулгүй байдлын нэмэлт үйл ажиллагаа шаардлагатай гэж үзсэнгүй.
27	Ревоке-1.5	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	07/09/2022 - 06/09/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү Эмийн Гаж Нөлөө, Аюулгүй Байдлын Хугацаат Тайлан (Periodic Safety Update Report - PSUR) нь Левоноргестрел 0.75 мг болон 1.5 мг шахмалын талаарх бүх холбогдох аюулгүй байдал, үр нөлөөгийн мэдээллийг 2022 оны 5 сарын 9-нөөс 2025 оны 5 сарын 8 хүртэлх тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээллийг багтааж байна. Үүнээс гадна, энэхүү тайланд 2003 оны 7 сарын 14-нөөс тайлангийн DLP хүртэлх бүх олдсон нийт мэдээллийг товчлон нэгтгэжээ. Энэхүү Эмийн Гаж Нөлөө, Аюулгүй Байдлын Хугацаат Тайланд багтсан мэдээллийг хянасны дараа Левоноргестрел 0.75 мг болон 1.5 мг шахмал нь батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээлэлд заасны дагуу хэрэглэхэд аюулгүй бөгөөд сайн тэсвэрлэгддэг гэж үзэж байна. Тиймээс Левоноргестрел 0.75 мг болон 1.5 мг шахмалын ашиг тус ба эрсдэлийн тэнцвэр нь өөрчлөгдөөгүй, эерэг хэвээр байна гэж тооцогдож байна. Одоогоор хэрэгжиж буй арга хэмжээнээс гадна шинэ нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ эсвэл фармаковигиланцийн үйл ажиллагаа шаардлагагүй гэж үзэж байна.
28	Липиодол ультра флуид	Guerbet, Франц	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	20/04/2020 - 19/04/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Дэлхий даяар цуглуулсан мэдээллийг шинжилсэний үндсэн дээр Липиодол ультра флуидийн эрсдэл өөрчлөх шинээр илэрсэн хэв шинж ажиглагдаагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа хэвээрээ эерэг байна. Мэдэгдсэн Эмийн сөрөг урвал (ADR)-ийн хувьд, ялангуяа Элэгний эст өмөн (HCC) -тэй эсвэл HCC

						сэжигтэй өвчтөнүүдэд Липиодол ультра флуидийн шууд шалтгаант нөлөөг хавсарч хэрэглэсэн эмүүдийн нөлөөнөөс, эсвэл элбэг тохиолддог эмболизацийн болон хими-эмболизацийн процедурын нөлөөнөөс ялган тогтоох боломжгүй байдаг. Тайлагнах хугацаанд хамгийн их мэдээлэгдсэн сэжигтэй ADR-ууд дараах эрхтэн тогтолцооны ангилал (SOC) ангилалд хамаарч байна: • Гэмтэл, хордох болон процедурын хүндрэлүүд – 48.8% • Ерөнхий эмгэгүүд болон хэрэглээний талбайн урвалууд – 10.09% • Хоол боловсруулах тогтолцооны эмгэгүүд – 5.9% Үлдсэн SOC ангиллууд нь тус бүр 5%-иас бага хувийг эзэлж байна. Ийм урвалуудын эрсдэлийг эмчилгээний зорилтот бүлгийн онцлогтой уялдуулан үзэх шаардлагатай. Эдгээр өвчтөнүүдийн ихэнх нь эдгэрүүлэх мэс заслын боломжгүй HCC-тэй өвчтөнүүд юм. Хянах хугацаанд, 2020 оны 4 дүгээр сарын 20-ноос 2025 оны 4 дүгээр сарын 19 хүртэл нийт 1665 сэжигтэй ADR бүртгэгдсэн бөгөөд тэдгээрийн ихэнх нь эмчилгээний эмболизацийн процедуртай холбоотой. Орон нутгийн SmPC-ийн дагуу зарим тохиолдлыг зөвшөөрөгдөөгүй хэрэглээ (unapproved indication) гэж ангилсан байдаг боловч TACE, TAE, төрөл бүрийн эмболизаци, HSG зэрэг процедур нь Липиодол ультра флуидийн хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэрэглээний заалт тул Компанийн үндсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл (CCSI) -ийн өнөөгийн хувилбарын дагуу эдгээрийг зөвшөөрөгдөөгүй хэрэглээ гэж ангилах нь олон тохиолдолд тохирохгүй байна. Жагсаагдаагүй урвалуудад Липиодол ультра флуидийн шалтгаант оролцоо тодорхой бус бөгөөд дохио үүсгэх хэмжээнд хүрээгүй, эсвэл CCSI-д аль хэдийн шууд ба шууд бусаар тусгагдсан байдаг. Гэсэн хэдий ч Guerbet компани нь ямар нэгэн шинэ мэдээлэл гарч ирэх эсэхийг нягтлан ажиглаж, шаардлагатай тохиолдолд шалтгаант холбоог дахин үнэлэх болно. Бүтээгдэхүүн анх худалдаанд гарснаас хойш хуримтлуулсан мэдлэг, “сүүлчийн шинэ мэдээлэл” хэсэгт багтсан агуулгыг туслан авч үзвэл, Липиодол ультра флуидийн ашиг-эрсдэлийн
--	--	--	--	--	--	---

							харьцаа үргэлжлэн эерэг хэвээр байгаа бөгөөд 40 гаруй жилийн дэлхийн дараах зах зээлийн туршлага нь одоогийн CCSI-д тусгагдсан аюулгүй байдлын профайлтай үндсэндээ нийцэж байна.
29	Ксенетикс 300	Guerbet, Франц	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	01/05/2019 - 30/04/2022	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд Ксенетикс бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн үнэлгээнд нөлөөлөхүйц шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй гэж дүгнэгдэж байна. Үүнд клиник хөгжүүлэлт, зах зээл дээрх туршлага, клиник бус мэдээлэл, клиник бус судалгаа орно. Клиник туршилтанд хамрагдсан өвчтөнүүдийн аюулгүй байдалд нөлөөлөх мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинжилгээний явцад шинэ, чухал эрсдэлүүд илрээгүй. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа хэвээрээ эерэг байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан туршлага болон Лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэл (RSI) -тай нийцэж байна.
30	Дотарем	Guerbet, Франц	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	01/05/2023 - 30/04/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Эмийн эрх бүхий этгээд (МАН) нь 2023 оны 5 дугаар сарын 1-нээс 2025 оны 4 дүгээр сарын 30 хүртэлх тайлангийн хугацаанд Дотарем (Гадотерын хүчил) хэрэглээтэй холбоотой бүх эх үүсвэрээс хүлээн авсан аюулгүй байдлын мэдээллийг хянаж, үнэлсэн. Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн, Дотаремийн аюулгүй байдлын шинж чанарт өөрчлөлт оруулах шинэ хэв шинж илрээгүй гэж дүгнэсэн ба ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
31	Ванин Арипизол шахм 10мг N30	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	01/01/2020 - 29/10/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
32	Ванин Прирептол капс 150мг N30	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	01/01/2020 - 29/10/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
33	Ванин Кепрептол шахм 500мг N60	Whan in Pharm.Co., Ltd, БНСУ	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	01/01/2020 - 29/10/2025	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй болно.
34	Трифамокс IBL Дуо	Laboratorios Bago S.A, Аргентин	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	27/08/2021 - 29/10/2024	Өөрчлөлт ороогүй	Хугацаат тайлан болон компанийн хуримтлуулсан мэдээлэл, өвчтөний хэрэглээний өгөгдөл, мөн шинжлэх ухааны хэвлэлүүдэд нийтлэгдсэн мэдээллийг үндэслэн TRIFAMOX IBL 875мг-ийн батлагдсан хэрэглээний үр нөлөө болон ерөнхий ашиг-эрсдэлийн харьцаа хэвээрээ эерэг байна гэсэн дүгнэлтийг гаргаж болно. Бүтээгдэхүүн худалдаалагдаж буй улс орнуудад

							аюулгүй байдлын мэдээллийг шинэчлэх арга хэмжээнээс бусад нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагагүй гэж үзэж байна.
35	Гиал форте	Shin Poong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	2024.08.25 - 2025.08.25	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн зохицуулалт, өөрчлөлт хийгдээгүй - Эмнэлзүйн туршилтыг түтгэлзүүлэх - Тунгийн өөрчлөлт - Зорилтот хэрэглэгч эсвэл заалтын өөрчлөлт - Аюулгүй байдлын яаралтай хязгаарлалт
36	Зеркалин	Jadran Galenski Laboratorij D.D, Хорват улс	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	2024.08.25 - 2025.08.25	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн зохицуулалт, өөрчлөлт хийгдээгүй - Эмнэлзүйн туршилтыг түтгэлзүүлэх - Тунгийн өөрчлөлт - Зорилтот хэрэглэгч эсвэл заалтын өөрчлөлт - Аюулгүй байдлын яаралтай хязгаарлалт
37	Драмина	Jadran Galenski Laboratorij D.D, Хорват улс	Ази-Фарма ХХК	ХНБ	2024.08.25 - 2025.08.25	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд ямар нэгэн зохицуулалт, өөрчлөлт хийгдээгүй - Эмнэлзүйн туршилтыг түтгэлзүүлэх - Тунгийн өөрчлөлт - Зорилтот хэрэглэгч эсвэл заалтын өөрчлөлт - Аюулгүй байдлын яаралтай хязгаарлалт
38	Бикалута 0.5мг/г+1мг/г-15г	Pharmaceutical Company Jelfa SA	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2022.07.07 - 2025.07.06	Өөрчлөлт ороогүй.	Бетаметазон/гентамицины аюулгүй байдлын энэхүү шинэчлэлтийн тайланд 2025 оны 1-р сарын 2-ноос 2025 оны 7-р сарын 6-ны хоорондох хугацаанд мэдээлсэн аюулгүй байдал, үр дүнгийн мэдээллийг, мөн шаардлагатай бол хуримтлагдсан өгөгдлийг багтаасан болно. Тайлангийн хугацаанд өвчтөнд өртсөн нь ойролцоогоор 253,216 өвчтөн байв. Энэ хугацаанд ямар нэгэн хувь хүний аюулгүй байдлын тохиолдлын тайлан (ICSR) илрээгүй болно. Компани нь цаашид бетаметазон/гентамицин бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөний мэдээллийг хянаж байх болно. Компанийн хуримтлагдсан болон тухайн тайлагналын үеийн мэдээлэл, өвчтөнүүдийн хэрэглээний тоо, мөн хэвлэгдсэн судалгааны мэдээг хамтатган үзэхэд,бетаметазон/гентамицин-ийн бүх зөвшөөрөгдсөн заалт дахь үр нөлөө болон ерөнхий ашиг–эрсдэлийн харьцаа тогтвортой эерэг түвшинд байна гэж дүгнэж болно. Ерөнхийдөө бетаметазон/гентамицин бүтээгдэхүүнийг RSI-д заасан нөхцөлд хэрэглэхэд ашиг тус-эрсдэлийн эерэг харьцаатай хэвээр байна.

						Энэхүү PSUR-д үзүүлсэн үр дүнд үндэслэн RSI-д ямар өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах бусад үйл ажиллагааг санал болгоогүй болно. PSUR илгээх EURD хугацааны хуваарь: • Хугацаа: 9 жил • Мэдээлэл хаах огноо (Data lock point): 2029 оны 6-р сарын 3 • Илгээх эцсийн хугацаа: 2029 оны 9-р сарын 1
39	Флуцинар 0.25 мг/г-15г	Pharmaceutical Company Jelfa SA	Монголфар м" ХХК	ХНБ	2025.01.01 - 2025.07.06	Өөрчлөлт ороогүй. Флуоцинолон ацетонидын энэхүү PSUR нь 2025 оны 2-р сарын 27-ноос 2025 оны 7-р сарын 6-ны хоорондох хугацаанд мэдээлсэн аюулгүй байдал, үр дүнгийн мэдээллийг хуримтлагдсан өгөгдөлтэй хамт багтаасан. Тайлагнах хугацаанд ойролцоогоор 520,524 өвчтөн уг эмийн хэрэглээнд өртсөн байна. Энэхүү хугацаанд флуоцинолон ацетонид агуулсан бүтээгдэхүүнтэй холбоотойгоор дэлхий даяар 2 тохиолдлоос 2 хөнгөн (non-serious) гаж нөлөө (АЕ) бүртгэгджээ. Компани нь флуоцинолон ацетонид бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид хянаж, бүртгэсээр байх болно. Тайлагналын хугацаанд 2 улс оронд Type II/C.I.4 өөрчлөлтүүд (variations) гаргаж, батлуулсан бөгөөд эдгээр нь Fluocinolone acetonide-ийн шинэ 1.0 хувилбарын CCDS (Company Core Data Sheet)-тэй нийцүүлэн Бүтээгдэхүүний мэдээлэл (PI)-ийг шинэчлэх зорилготой байв. Дэлгэрэнгүй мэдээлэл нь 3-р хэсэгт тайлбарлагдсан болно. Компаниас цуглуулсан нийлбэр болон тухайн хугацааны өгөгдөл, өвчтөнүүдийн хэрэглээний тоо, болон хэвлэгдсэн судалгааны мэдээлэл дээр үндэслэн, флуоцинолон ацетонидын бүх зөвшөөрөгдсөн заалт дахь үр нөлөө болон ерөнхий ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна гэж дүгнэв. Ерөнхийдөө флуоцинолон ацетонидын бүтээгдэхүүнүүд нь RSI-д заасан нөхцөлд хэрэглэхэд эерэг ашиг-эрсдэлийн харьцаа тогтвортой хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д тусгагдсан дүн шинжилгээн дээр үндэслэн, RSI эсвэл бусад эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаанд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэв. PSUR илгээх EURD хугацааны хуваарь: • Хугацаа: 10 жил

							• Өгөгдөл хаагдсан огноо (Data lock point): 2034 оны 6-р сарын 3 • Илгээх эцсийн хугацаа: 2034 оны 9-р сарын 1
40	Флуцинар Н 0.25мг/г+5мг/г-15г	Pharmaceutical Company Jelfa SA	Монголфар м" ХХК	ХНБ	2025.01.01 - 2025.07.06	Өөрчлөлт ороогүй.	Флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфатын найрлагатай бүтээгдэхүүний энэхүү үе үеийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан (PSUR) нь 2025 оны 1-р сарын 2-ноос 7-р сарын 6-ныг хүртэлх хугацаанд мэдээлэгдсэн аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээлэлтэй хамтатган агуулсан болно. Тайлагналын хугацаанд нийт ойролцоогоор 85,207 өвчтөн уг бүтээгдэхүүнд өртсөн гэж тооцогдсон байна. Энэхүү хугацаанд флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфат хэрэглэсэнтэй холбоотойгоор дэлхий даяар 1 тохиолдлын тайлангаас 2 (хоёр) хөнгөн (non-serious) гаж нөлөө бүртгэгдсэн байна. Компани нь цаашид уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гэж мэдээлэгдэж буй бүх гаж нөлөөг тасралтгүй хянах болно. Тайлагналын хугацаанд, 2025 оны 5-р сарын 8-нд Украинд fluocinolone acetonide + neomycin sulphate-ийн SmPC болон PIL баримт бичгийг CCDS-ийн шинэ 1.0 хувилбартай нийцүүлэн шинэчлэх өөрчлөлт (variation) батлагдсан бөгөөд энэ талаар 3-р хэсэгт дэлгэрэнгүй тайлбарласан болно. Ерөнхий дүгнэлтээр, флуоцинолон ацетонид + неомицин сульфатын найрлагатай бүтээгдэхүүнүүд RSI-д заасан нөхцөлд хэрэглэгдэхэд ашиг–эрсдэлийн харьцаа тогтвортой эерэг хэвээр байна. Энэхүү PSUR-д тусгагдсан үр дүн, дүгнэлтэд үндэслэн, RSI болон бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. PSUR илгээх EURD хугацааны хуваарь: • Хугацаа: 10 жил • Мэдээлэл хаах огноо (Data lock point): 2033 оны 5-р сарын 1 • Илгээх эцсийн хугацаа: 2033 оны 7-р сарын 30
41	Лоринден А 0.2мг/г+30мг/г-15г	Pharmaceutical Company Jelfa SA	Монголфар м" ХХК	ХНБ	2025.01.01 -2025- 07.06	Өөрчлөлт ороогүй.	Флуметазон пивалат + салицилийн хүчил эмийн тогтмол аюулгүй байдлын шинэчлэлийн тайлан (PSUR) нь 2025 оны 1-р сарын 2-ноос 2025 оны 7-р сарын 6-ныг хүртэлх хугацаанд бүртгэгдсэн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээллийг,

						шаардлагатай тохиолдолд нийлбэр (cumulative) өгөгдөлтэй хамт багтаасан болно. Тайлагналын хугацаанд уг бүтээгдэхүүнд өртсөн өвчтөнүүдийн тоо ойролцоогоор 232,661 байв. МАН (Эмийн захиалагч компани) дэлхий даяар флуметазон пивалат + салицилын хүчил агууламжтай бүтээгдэхүүнтэй холбоотой тохиолдол ямар ч мэдээлэл хүлээн аваагүй. Компани нь энэхүү бүтээгдэхүүний хэрэглээтэй холбоотой гаж нөлөөг цаашид тогтмол хянаж байх болно. Тайлагналын хугацаанд дараах өөрчлөлтүүд хийгдсэн байна: • Литвад 2025 оны 1-р сарын 29-нд, • Польшид 2025 оны 2-р сарын 5-нд тус тус батлагдсан; • мөн Узбекистанд 2025 оны 4-р сарын 30-нд илгээгдсэн. Эдгээр өөрчлөлтүүд нь салицилын хүчил (арьсны хэрэглээнд)-ийн PSUR нэгтгэсэн үнэлгээ (PSUSA/00002680/202312)-нд үндэслэн, мөн CMDh-ийн 2024 оны 7-р сарын хурлаар батлагдсан шийдвэрийн дагуу хийгдсэн бөгөөд Жорын эмийн танилцуулга (SmPC)-ийн 4.6-р хэсэг болон Өвчтөнд зориулсан хуудас (PIL)-ын холбогдох хэсгийг “жирэмсний үед хэрэглэхэд эрсдэл нэмэгдэх” тухай анхааруулга нэмэх зорилготой байв. Мөн CCDS (Company Core Data Sheet) үүний дагуу шинэчлэгдсэн. Эдгээр өөрчлөлтийн дэлгэрэнгүйг 3 болон 4-р хэсэгт нарийвчлан тайлбарласан болно. Компаниас цуглуулсан нийт болон тайлагнах хугацааны өгөгдөл, өвчтөнүүдийн хэрэглээний статистик, мөн хэвлэгдсэн судалгааны үр дүнг харгалзан үзэхэд, flumetasone pivalate + salicylic acid бүтээгдэхүүн нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтад үр дүнтэй хэвээр байгаа ба ерөнхий ашиг-эрсдлийн харьцаа тогтвортой эерэг хэвээр байна. Ерөнхийд нь, flumetasone pivalate + salicylic acid бүтээгдэхүүнүүд RSI (Reference Safety Information)-д заасан нөхцөлд хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг-эрсдлийн харьцаагаа хадгалж байна. Энэхүү PSUR-д тусгагдсан дүгнэлтээс үзэхэд RSI баримт бичиг болон бусад эрсдлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэв. PSUR илгээх EURD хугацааны хуваарь:
--	--	--	--	--	--	---

							• Хугацаа: 9 жил • Өгөгдөл хаагдсан огноо (Data lock point): 2030 оны 12-р сарын 1 • Илгээх эцсийн хугацаа: 2031 оны 3-р сарын 1
42	Лоринден Ц 0.2мг+30мг-15г	Pharmaceutical Company Jelfa SA	Монголфар м" ХХК	ХНБ	2025.02.16 – 2025.07.06 хүртэл	Өөрчлөлт ороогүй.	Флуметазон пивалат + клиохинолын энэхүү PSUR нь 2025 оны 2-р сарын 16-наас 2025 оны 7-р сарын 6-ны хоорондох хугацаанд мэдээлсэн аюулгүй байдал, үр дүнгийн мэдээллийг, мөн хуримтлагдсан өгөгдлийг агуулсан болно. Тайлангийн хугацаанд уг бүтээгдэхүүнд өртсөн өвчтөнүүдийн тоо ойролцоогоор 5,507 өвчтөн байсан. Энэ хугацаанд ямар нэгэн тохиолдлын аюулгүй байдлын тайлан (ICSR) илрээгүй болно. Компани флуметазон пивалат + клиохинолын бүтээгдэхүүнийг хэрэглээнд гарах сөрөг үр дагаврыг үргэлжлүүлэн хянах болно. Компанийн хуримтлуулсан болон тайлант хугацааны өгөгдөл, өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл, хэвлэгдсэн судалгааны материалуудын дүн шинжилгээнээс харахад флуметазон пивалат + клиоквинол нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалт дахь үр нөлөөгөө хадгалж байгаа ба бүтээгдэхүүний нийт ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Ерөнхий дүгнэлтэд, флуметазон пивалат + клиоквинолын бүтээгдэхүүнүүдийг RSI-д заасан нөхцөлөөр хэрэглэхэд ашиг–эрсдэлийн харьцаа хэвээр эерэг байна. Энэхүү PSUR-д тусгагдсан дүгнэлтүүдийн дагуу RSI-д өөрчлөлт оруулах буюу эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй байна. PSUR илгээх EURD хуваарь: • Хугацааны мөчлөг: 10 жил • Өгөгдөл хаагдсан огноо (Data lock point): 2034 оны 6 дугаар сарын 3 • Тайлан илгээх эцсийн хугацаа: 2034 оны 10 дугаар сарын 1
43	Натри хлорид 0.9%- 100мл	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Монголфар м" ХХК	ХНБ	5 жил	Өөрчлөлт ороогүй.	PSUR шинэчлэгдээгүй
44	Фонкурацил 50мг/мл 10мл	PT Fonko International Pharmaceuticals	Монголфар м" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй.	Флуорурацил Декса Группийн аюулгүй байдлын шинэ чухал олдворууд мэдээлэгдээгүй бөгөөд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно. Энэ тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн Флуорурацил

							Декса Группийн ашиг тус- эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
45	Капетрал 150мг, 500мг	Remedica Ltd	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй.	Европын холбооны эмийн аюулгүй байдлын лавлагааны жагсаалтанд орсон ерөнхий нэршлийн эмэнд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан шаардлагагүй
46	Мезатрин® 500	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Монгол Улсад бүтээгдэхүүн бүртгэлийн мэдээллийг нэмсэн.	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд MEZATRIN® 500 FCC нь баталсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй юм.
47	Амоксан® Форте	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Монгол Улсад бүтээгдэхүүн бүртгэлийн мэдээллийг нэмсэн.	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд AMOXSAN® Forte Dry Syrup нь баталсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй юм.
48	Кланекси®	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Зөвхөн Индонези улсаас Индонез, Мьянмар, Вьетнам, Мальдив, Монгол улсуудад дэлхийн зах зээлийн зөвшөөрлийн статусыг нэмж оруулав	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд CLANEKSI® Dry Syrup нь баталсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй юм.
49	Кланекси® Форте	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Монгол Улсад бүтээгдэхүүн бүртгэлийн мэдээллийг нэмсэн. Дэлхий нийтэд өвчтөнүүдийн өртөлтийн тоон мэдээллийг шинэчилсэн.	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй бөгөөд CLANEKSI® Forte Dry Syrup нь баталсан хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд аюулгүй юм.
50	Санексон 4	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд SANEXON® 4 (Methylprednisolone 4 mg) шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.
51	Санексон 16	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд SANEXON® 16 (Methylprednisolone 16 mg) шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.

52	Плазминекс	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд PLASMINEX® Injection (Tranexamic acid 100 mg шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.
53	Пиваксин	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд PIBAKSIN Ointment шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.
54	Мезатрин 250 капсул	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд MEZATRIN 250 Capsule шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.
55	Тиرونем	PT Sanbe Farma, Indonesia	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй	Аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт илрээгүй . Энэхүү тайланд хамрагдсан хугацаанд TIRONEM® Powder for Infusion (Doripenem 500 mg) шахмал хэрэглэхэд аюулгүй байна.
56	Тинирем 500мг, №40, бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd, Кипр	Монголфарм ХХК	ХНБ	2008.05.01 -2011.04.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
57	Диклофенак	Farmaprim LTD -	Монголфарм ХХК	ХНБ	24.01.2025 - 24.07.2025	Өөрчлөлт ороогүй.	2025 оны 1-р сарын 24-нөөс 2025 оны 7-р сарын 24-ний хугацаанд мэдээлсэн аюулгүй байдал, үр дүнгийн мэдээллийг, мөн шаардлагатай бол хуримтлагдсан өгөгдлийг багтаасан болно. Тайлант хугацаанд нийт үр ашиг-эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цуглуулсан мэдээлэл нь Diclofenac 100 mg шулуун гэдэсний лааний аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд нөлөө үзүүлээгүй. Иймээс Diclofenac 100 mg шулуун гэдэсний лаагийн үр ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд тааламжтай хэвээр байна.
58	Парацетамол 125мг	Farmaprim LTD -	Монголфарм ХХК	ХНБ	18.12.2024 - 18.06.2025	Өөрчлөлт ороогүй.	2024 оны 12-р сарын 18-наас 2025 оны 6-р сарын 18-ны хооронд Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын аюулгүй байдал болон үр нөлөөний талаарх мэдээлэл, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан өгөгдөлтэй хамт үнэлэгдсэн. Тайлант хугацаанд нийт ашиг–эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цуглуулсан мэдээлэл нь Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлсэнгүй. Иймээс Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын

							ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд тааламжтай хэвээр байна.
59	Парацетамол 250мг	Farmaprim LTD -	Монголфар м ХХК	ХНБ	18.12.2024 - 18.06.2025	Өөрчлөлт ороогүй.	2024 оны 12-р сарын 18-наас 2025 оны 6-р сарын 18-ны хооронд Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээлэл, шаардлагатай бол хуримтлагдсан өгөгдөлтэй хамт үнэлэгдсэн. Тайлант хугацаанд нийт ашиг–эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй бөгөөд шинээр цуглуулсан мэдээлэл нь Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын аюулгүй байдлын үзүүлэлтэд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлсэнгүй. Иймээс Paracetamol 250 mg болон Paracetamol 125 mg шулуун гэдэсний лаануудын ашиг–эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд тааламжтай хэвээр байна
60	Айбранс 75мг, №21, бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Герман улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.08.03 – 2024.08.02	Тайлангийн хугацаанд Core Data Sheet (CDS) 2 удаа шинэчлэгдсэн ба 2024.02.16 болон 2024.07.29-нд “Цусан дах креатининий хэмжээ ихсэх” болон “Олон шинжит улайлтат тууралт” гэх гаж нөлөөнүүд CDS-д нэмэгдсэн.	Тайлангийн эхэнд палбоциклиб-ийн хувьд тогтоогдсон чухал эрсдлүүдэд: Миелосупресс (нейтропени, анеми, тромбоцитопени), ILD/пневмонит болон венийн тромб байсан бол чухал боломжит эрсдлүүдэд: QT интервалын уртсал, гипергликеми, нөхөн үржихүйн болон хөгжлийн хордлого багтсан. Гипергликемийг PSUR-ийн аюулгүй байдлын асуудлуудын жагсаалтаас хасах санал нь Европын Холбооны Эмийн Агентлагийн “Фармаковижилансын Эрсдэлийн Үнэлгээний Хороо”-оор дэмжигдэж, PSUR №15-ын үнэлгээний тайланд тусгагдсан (EMA/H/C/PSUSA/00010544/202308). Иймд гипергликеми нь PSUR-т чухал боломжит эрсдэл хэлбэрээр тусгагдахгүй боловч тогтмол фармаковижилансын хүрээнд хяналт хийгдсээр байх болно.
61	Айбранс 100мг, №21, бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Герман улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.08.03 – 2024.08.02	Тайлангийн хугацаанд Core Data Sheet (CDS) 2 удаа шинэчлэгдсэн ба 2024.02.16 болон 2024.07.29-нд “Цусан дах креатининий хэмжээ ихсэх” болон “Олон шинжит улайлтат	Тайлангийн хугацаанд мөн дараах аюулгүй байдлын дохионуудад үнэлгээ хийгдсэн. Үүнд: палбоциклиб болон статинуудын харилцан үйлчлэлээс үүссэн рабдомиолиз, олон шинжит улайлтат тууралт, нейрокогнитив үйл ажиллагааны алдагдал, цусан дахь креатининий хэмжээ ихсэх. Үнэлгээний дүнгээр нейрокогнитив үйл ажиллагааны алдагдал, рабдомиолиз нь эрсдэл биш гэж болох нь тогтоогдож хаагдсан, харин олон шинжит улайлтат тууралт болон цусан дахь креатининий хэмжээ ихсэх нь эрсдлүүд гэж үнэлсэн тул Core Data Sheet-г шинэчилсэн.

						тууралт” гэх гэж нөлөөнүүд CDS-д нэмэгдсэн.	
62	Айбранс 125мг, №21, бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Герман улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2023.08.03 – 2024.08.02	Тайлангийн хугацаанд Core Data Sheet (CDS) 2 удаа шинэчлэгдсэн ба 2024.02.16 болон 2024.07.29-нд “Цусан дах креатининий хэмжээ ихсэх” болон “Олон шинжит улайлтат тууралт” гэх гэж нөлөөнүүд CDS-д нэмэгдсэн.	Тайлангийн хугацаанд илэрсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн HR эерэг, хожуу үеийн HER2 сөрөг болон метастатик хөхний хорт хавдрыг эмчлэхэд ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
63	Энбрел, 25мг/0.5мл, №4, тарилгын уусмал + урьдчилан дүүргэсэн тариур + спирттэй самбай	Pfizer Manufacturing Belgium N.V, Бельги улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.02.03 – 2023.02.02	Тайлангийн хугацаанд Энбрел эмийн Core Data Sheet нийт 6 удаа шинэчлэгдсэн. Гаж нөлөөний жагсаалтыг шинэчлэн, тун алдагдсан үед дагах зааврыг тодорхой болгож, хүүхэд болон хөхүүл үеийн хэрэглээтэй холбоотой мэдээлэлд өөрчлөлт орсон. Түүнчлэн хөхний сүүгээр ялгаралт болон амьд вакцины хэрэглээтэй холбоотой эрсдэлийн үнэлгээг шинэ нотолгоонд тулгуурлан шинэчлэсэн.	Тайлангийн хугацаанд илэрсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд илэрсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг/эрсдэлийн үнэлгээг үндэслэн нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй гэж дүгнэсэн байна. Тайлангийн хугацаанд дараах өөрчлөлтүүдийг оруулсан байна: Гаж нөлөө хэсэгт “Толгой өвдөх” болон “гэдэсний үрэвсэл” нэмэгдэн, тун алдагдсан үед авах арга хэмжээ мөн этанерцепт хэрэглэж буй эхээс хөхөөр хооллож буй нярайд амьд вакцин хэрэглэхтэй холбоотой мэдээллийг тус тус нэмсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд шинэ чухал эрсдэл болон боломжит эрсдэл мэдээлэгдээгүй, лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг үргэлжлүүлэн хянасаар байх болно.

64	Энбрел, 50мг/1.0мл, №4, тарилгын уусмал + урьдчилан дүүргэсэн тариур + спирттэй самбай	Pfizer Manufactur ing Belgium N.V, Бельги улс	Очир Буянт ХХК	ХНБ	2020.02.03 – 2023.02.02	Тайлангийн хугацаанд Энбрел эмийн Core Data Sheet нийт 6 удаа шинэчлэгдсэн. Гаж нөлөөний жагсаалтыг шинэчлэн, тун алдагдсан үед дагах зааврыг тодорхой болгож, хүүхэд болон хөхүүл үеийн хэрэглээтэй холбоотой мэдээлэлд өөрчлөлт орсон. Түүнчлэн хөхний сүүгээр ялгаралт болон амьд вакцины хэрэглээтэй холбоотой эрсдэлийн үнэлгээг шинэ нотолгоонд тулгуурлан шинэчлэсэн.	Тайлангийн хугацаанд илэрсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд илэрсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг/эрсдэлийн үнэлгээг үндэслэн нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй гэж дүгнэсэн байна. Тайлангийн хугацаанд дараах өөрчлөлтүүдийг оруулсан байна: Гаж нөлөө хэсэгт “Толгой өвдөх” болон “гэдэсний үрэвсэл” нэмэгдэн, тун алдагдсан үед авах арга хэмжээ мөн этанерцепт хэрэглэж буй эхээс хөхөөр хооллож буй нярайд амьд вакцин хэрэглэхтэй холбоотой мэдээллийг тус тус нэмсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд шинэ чухал эрсдэл болон боломжит эрсдэл мэдээлэгдээгүй, лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг үргэлжлүүлэн хянасаар байх болно.
65	Клицин кап 300мг, капсул, №100	Hankook Korus Pharm Co., Ltd., БНСУ	“Эн Жи Юнайтед Фарма” ХХК	ХНБ	2021.02.01 – 2025.11.19	Тайлангийн хугацаанд эмийн хэрэглэх заалт, эсрэг заалт, харилцан үйлчлэл зэрэг аюулгүй байдлын мэдээлэлд шинэ өөрчлөлт ороогүй мөн хамрагдсан клиникийн судалгаа байхгүй. Эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтын хүрээнд хамаарах бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээлэлд үндэслэн Клицин кап 300мг эмийн ашиг тус–эрсдэлийн харьцааг өөрчлөх шинээр илэрсэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй болно. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан мэдээлэл болон ашиг тус – эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр ба тухайн бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв.

						өөрчлөгдөөгүй гэж үзсэн.	
66	Декскетопрофен 25мг - №20 Бүрхүүлтэй шахмал эм	Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S БНТУ	Нанофарм трейд ХХК	ХНБ	2020.04.20 - 2025.02.28	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээллийг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа батлагдсан заалтанд үргэлжлэн эерэг хэвээр байна. Боломжит мэдээллийн дагуу бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар ч нэмэлт зөвлөмж байхгүй. Эмийн бүртгэл эзэмшигч (МАН) нь бүтээгдэхүүн хэрэглэх явцад гарсан гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянах болно. Үргэлжилсэн хяналт нь өргөн цар хүрээний шинэчилсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг баталгаажуулна. Одоогийн мэдээллээр, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайл өргөнөөр эерэг хэвээр байна.
67	Симбикорт Турбохэйлер (Будесонид+Формотерол) 80/4.5мг/тун, 160/4.5мг тун Ингляцийн нунтаг	AstraZeneca AB., Швед улс	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.08.25 - 2025.08.24	Өөрчлөлт ороогүй	Симбикорт эмээр эмчлэхийн үр өгөөжийг клиник хөтөлбөрүүд болон худалдаанд гарснаас хойших хэрэглээнээс бүрдсэн аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй харьцуулан үнэлсэн. Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан өгөгдөл, түүнчлэн хуримтлагдсан үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээллийг нэгтгэн дүгнэснээр SYMBICORT-ийн эерэг ашиг-эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт гараагүйг харуулж бна.
68	Мозинкеир (монтекуласт 4мг + левоцетризин 2.5 мг/5мл), 60мл, сироп	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd , БНХАУ	Ачит Алтан Ундарга ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
69	Аклавкеир (амоксциллин тригидат 250 мг + калийн клавуланат 62.5 мг/5 мл), 60мл, ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd , БНХАУ	Ачит Алтан Ундарга ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Тайлант хугацаанд эмийн гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй. Ажиглалтын, хяналтын, эсвэл компанийн спонсорлосон судалгаа хийгдээгүй. Хэвлэлийн эх сурвалжид аюулгүй байдлын шинж чанарт нөлөөлөх шинэ мэдээлэл гараагүй. ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Мөн одоо мөрдөж буй хэрэглэх зааврын дагуу хэрэглэхэд зохих аюулгүй байдлыг бүрэн хангаж байна.

70	Адва-Биотикс КИДС МАКС, саше нунтаг (sachet powder), №10	Kaifeng Red Maple Leaf Biotechnology Co.,Ltd , БНХАУ	Ачит Алтан Ундарга ХХК	ХНБ	2024.01.01 - 2025.06.30	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд шинэ дохио болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулахуйц мэдээлэл илрээгүй. Үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ нь эерэг (мөн өөрчлөгдөөгүй) хэвээр байгаа бөгөөд эмийн хяналт, эрсдлийг бууруулах үйл ажиллагааг хийсээр байна.
71	Клавиксин дуо №30	БНСУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021-2025	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR-ийн мэдээллэх хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	Клавиксин дуо нь Тайлант хугацаанд холбоотой аюулгүй байдлын ноцтой асуудал бүртгэгдээгүй. Зохицуулах байгууллага-аас авах арга хэмжээ гараагүй. Эмийн эрсдэлийн харьцаа тогтвортой, эерэг хэвээр байна. Маркетингийн дараах шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй.
72	Монурал 3г №1, ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх мөхлөг	Zambon Switzerland Ltd, Швейцарь	Энто ХХК	ХНБ	2019 оны 08 сарын 01-ээс 2022 оны 07 сарын 31-ний хооронд	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2019 оны 08 сарын 01-ээс 2022 оны 07 сарын 31 хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд Эмийн идэвх, аюулгүй байдлын талаар мэдээлэгдсэн мэдээллүүдийг компанийн үндсэн мэдээллийн сан, улс орнуудын эрх бүхий байгууллагуудаас цуглуулж үнэлсэн эмийн идэвх, үйлдэл, аюулгүй байдлын үнэлгээгээр өөрчлөлт гараагүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдалд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
73	Флуимуцил 600мг №10, хөөсөрдөг шахмал	Zambon Switzerland Ltd, Швейцарь	Энто ХХК	ХНБ	2020 оны 12-07-оос 2025 оны 04 сарын 05-ны хооронд	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2020 оны 12-р сарын 7-ноос 2025 оны 04-р сарын 05 хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд Эмийн идэвх, аюулгүй байдлын талаар мэдээлэгдсэн мэдээллүүдийг компанийн үндсэн мэдээллийн сан, улс орнуудын эрх бүхий байгууллагуудаас цуглуулж үнэлсэн эмийн идэвх, үйлдэл, аюулгүй байдлын үнэлгээгээр өөрчлөлт гараагүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдалд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
74	Ринофлуимуцил 10мл №1, хамрын цацлага	Zambon S.P.A., Итали	Энто ХХК	ХНБ	2020 оны 04 сарын 01-ээс 2023 оны 03 сарын 31-ний хооронд	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2020 оны 4-р сарын 1-ээс 2023 оны 3-р сарын 31 хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд Эмийн идэвх, аюулгүй байдлын талаар мэдээлэгдсэн мэдээллүүдийг компанийн үндсэн мэдээллийн сан, улс орнуудын эрх бүхий байгууллагуудаас цуглуулж үнэлсэн эмийн идэвх, үйлдэл, аюулгүй байдлын үнэлгээгээр өөрчлөлт гараагүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдалд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
75	Гепавиа 250мл, тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Энто ХХК	ХНБ	2020 оны 03 сараас 2023 оны 03 сарын хооронд	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2020 оны 3-р сараас 2023 оны 3-р сар хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд эмийн хэрэглэх зааварт зааснаас өөр, шинэ гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай

							байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
76	Гепа-Л 5г-10мл №10, тарилгын уусмал	Dai Han Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Энто ХХК	ХНБ	2021 оны 01 сараас 2024 оны 01 сарын хооронд	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2021 оны 1-р сараас 2024 оны 1-р сар хүртэлх энэхүү тайлангийн хугацаанд цуглуулсан мэдээлэлд эмийн хэрэглэх зааварт зааснаас өөр, шинэ гаж нөлөөний тохиолдол бүртгэгдээгүй тул эмийн аюулгүй байдал, эрсдэл-үр ашигтай байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
77	Натри хлорид 0.9%-100мл	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd	Монголфарм" ХХК	ХНБ	5 жил	Өөрчлөлт ороогүй.	PSUR шинэчлэгдээгүй
78	Фонкурацил 50мг/мл 10мл	PT Fonko International Pharmaceuticals	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй.	Флуорурацил Декса Группийн аюулгүй байдлын шинэ чухал олдворууд мэдээлэгдээгүй бөгөөд лавлагаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно. Энэ тайлант хугацаанд цуглуулсан мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн Флуорурацил Декса Группийн ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна
79	Капетрал 150мг, 500мг	Remedica Ltd	Монголфарм" ХХК	ХНБ	2025	Өөрчлөлт ороогүй.	Европын холбооны эмийн аюулгүй байдлын лавлагааны жагсаалтанд орсон ерөнхий нэршлийн эмэнд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан шаардлагагүй