

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2025 №7 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2025.09.09-10.22)							
№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1	Лозартан, Лозар-Денк 50, 50мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал, № 28	Денк Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.05.01 - 2024.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд эдгээр эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна.
2	Лозартан, Лозар-Денк 100, 100мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал, № 28	Денк Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.05.01 - 2024.04.31	Өөрчлөлт ороогүй	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.
3	Доксициклин, Докси-Денк 100, 100мг шахмал №20	Артезан Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.11.01- 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	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.
4	Метформин Денк 1000, 1000мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал №30	Денк Фарма ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2019.10.01 - 2024.09.30	Өөрчлөлт ороогүй	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.
5	Амоксациллин+Клавуланы хүчил, АмоксиКлав- Денк 500/62.5 500мг+62.5мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал, №16	Пенцеф Фарма ХХК Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.02.01 - 2025.01.31	Өөрчлөлт ороогүй	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.
6	Амоксациллин+Клавуланы хүчил, АмоксиКлав- Денк 1000/125, 1000мг+125мг, нимгэн	Пенцеф Фарма ХХК Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.02.01 - 2025.01.32	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийг цаашид аюулгүй байдлын үзүүлэлт нь зөвшөөрч болохуйц эмийн бэлдмэлд үргэлжлүүлэн тооцох боломжтой. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй, мөн болзошгүй эрсдэлийг

	бүрхүүлтэй шахмал, №8 ба №12						бууруулах чиглэлээр нэмэлт үйл ажиллагаа явуулах шаардлагагүй гэж үзсэн байна.
7	Гранисетроны гидрохлорид, Грани- Денк 1 мг/мл, 1мг/мл- 1мл, 1мг/мл-3мл, тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат №5, №5	Солуфарм Фармацевтик Эрзеугнисс ХХК, Герман	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2020.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	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.
8	Левифлоксацины гемигидрат, Лего- Денк 500 мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал, № 10	Аллфамед ФАРБИЛ Арзнеймиттел ХХК, ХБНГУ	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.12.01 - 2024.11.30	Өөрчлөлт ороогүй	Эдгээр бэлдмэлийн тайланд мэдээлсэн тоо баримтад тулгуурлан үнэлэхэд эдгээр эмийн бэлдмэлүүдийн ашиг тус ба эрсдэлийн тодорхойлолт нь эерэг гарсан байна.
9	Төмрийн (II) фумарат, Ферро- Денк 50 мг, нимгэн бүрхүүлтэй шахмал, № 50	Лома Фарм ХХК, ХБНГУ	Денк Фарм ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.08.01 - 2024.07.31	Өөрчлөлт ороогүй	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.
10	ФЕСГО® (Pertuzumab/ trastuzumab) 1200мг/600мг-15мл, тарилгын уусмал	H. Hoffmann-La Roche, Kaiseraugst, Швейцарь	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.06.29 - 2025.06.28	Өөрчлөлт ороогүй	Фесго эмийн бэлдмэлийн тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд Тус эмийн бэлдмэлийн тайлангийн хугацаанд судалгааны холбогдох мэдээллийг үнэлэв. Фесго эмийн ашиг тус-эрсдэлийн мэдэгдэж буй үнэлгээ, ашиг тус- эрсдэл батлагдсан заалтууд эерэг хэвээр байгаа бөгөөд одоогоор CDS болон бусад эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах үндэслэл байхгүй байна. Мөн энэхүү PBRER болон PSUR-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.

11	ФЕСГО® (Pertuzumab/ trastuzumab) 600мг/600мг-10мл тарилгын уусмал	H. Hoffmann-La Roche, Kaiseraugst, Швейцарь	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.06.29 - 2025.06.29	Өөрчлөлт ороогүй	Фармаковижиланс систем менежментийн PBREER PSUR тайланд хавсаргах эмнэлзүйн тайлан, судалгааны дүнг бүрэн хавсаргасан болно.
12	Энерзайр Бризхалер (Индакатерол + Гликопирроний бромид+ Мометазон) ингаляциар хэрэглэх капсул, 150мкг+50мкг+160мкг, №30	Novartis pharma Stein AG, Швейцар, Siegfried Barbera S.L, Испани Новартис Фарма АГ	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2024.07.03 - 2025.07.02	Аюулгүй байдлын шалтгаанаар ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй, ямар нэгэн санал ирээгүй. Энерзайр Бризхалерийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний хуримтлагдсан мэдээлэл нь Үндсэн мэдээллийн хуудас (Core Data Sheet, 2021 оны 3- р сарын 11-ний хувилбар 1.3) болон Эрсдэлийн удирдлагын төлөвлөгөөтэй (Risk Management Plan, 2020 оны 4-р сарын 21-ний хувилбар 1.3) нийцсэн хэвээр байна. Энерзайр Бризхалер нь зах зээлд гарснаас хойш таван жилийн турш хуримтлагдсан туршлагад үндэслэсэн, аюулгүй байдлын	“Брадиаритмия” болон “Зүрхний реполяризацийн эмгэг”-үүдийг тайлангийн хугацаанд “Зүрх судасны ноцтой хүндрэл”-ийн ноцтой боломжит эрсдэлд оруулсан. Ерөнхийдөө “Зүрх судасны ноцтой хүндрэл”-ийн нийт эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Энэхүү эрсдэлийг дараагийн эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд үргэлжлүүлэн хянах болно. Дээр дурдсан эрсдэлүүд нь (ноцтой бус ба/эсвэл эргэн сэргэх ба/эсвэл ховор тохиолдох ба/эсвэл тодорхойгүй) үр нөлөө/эрсдэлийн үнэлгээ нь эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагааг хэвийн үргэлжлүүлсэнээр таатай түвшинд хэвээр байна гэж үзсэн.

						сайн тодорхойлсон үнэлгээтэй ба гуурсан хоолойн багтраа өвчнийг эмчлэх, хүндрэлийг бууруулах зорилгоор өргөн хэрэглэж байна.	
13	Панзинорм 10000 10000 ед №21 капсул	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2019.03.01 -2024.11.30	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.
14	Ко-Вамлосет 5мг+160мг+12.5мг №28 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.02.26 - 2024.10.15	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.
15	Ко-Вамлосет 10мг+160мг+12.5мг №28 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.02.26 - 2024.10.15	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.
16	Этоксиб 60мг №7, №14, №28 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.04.01 -2024.11.30	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.
17	Этоксиб 90мг №7, №14, №28 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.04.01 -2024.11.30	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.
18	Этоксиб 120мг №7, №14, №28 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2020.04.01 -2024.11.30	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.
19	Леваксела 250мг №5, №7, №10, №14 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2018.10.02 - 2025.03.15	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.
20	Леваксела 500мг №5, №7, №10, №14 бүрхүүлтэй шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2018.10.02 - 2025.03.15	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.
21	Леваксела 5мг/мл- 100мл №1, №5, №10 тарилгын шингэн	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2018.10.02 - 2025.03.15	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.
22	Гербион плюща 35мг №16 Хүлхмэл шахмал	Krka, d. d., Novo mesto, Словени	"ЭНТО" ХХК	ХНБ	2018.10.02 - 2025.03.15	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.
23	Ocrevus Ocrelizumab	Roche Diagnostics GmbH, Герман	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.07- 2025.06.25	Өөрчлөлт ороогүй	Окревус эмийн бэлдмэлийн тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын тайланд дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээ хийгдсэн бөгөөд эмийн бэлдмэлийн ашиг тус эрсдэлийн мэдэгдэж буй үнэлгээ, ашиг тус эрсдэл батлагдсан заалтууд өөрчлөлт ороогүй.
24	Спемэн шахмал №100	БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01 - 2025.06.30	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
25	Пурим шахмал №60	БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01 - 2025.06.30	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
26	Септилин сироп 100мл	БНЭУ	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2019.01.01 - 2025.06.30	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 хэрэглээний мэдээлэл

						хугацаанд өөрчлөгдөж шинэчлэгдээгүй.	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
27	Транексамийн хүчил 100мг/мл- 5 мл тариа	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2023.09 25- 2024.03.24	Байхгүй	Тайлангын хугацаанд эмийн гаж нөлөө (ADR) бүртгэгдээгүй. Эмийн бэлдмэлийн ашиг- эрсдлийн харьцаа эерэг бөгөөд аюулгүй байдал нь зөвшөөрөгдсөн түвшинд байна.
28	Транексамийн хүчил 100мг/мл- 5 мл тариа	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.03.25 - 2025.03.24	Байхгүй	Уг эмийн бэлдмэлийг хэрэглэх үед аюулгүй байдлын талаарх шинэ мэдээлэл гараагүй, ашиг-эрсдэлийн тэнцэл эерэг хэвээр байна.
29	Мупер All Софосбувир /Велпатасвир шахмал 400мг, 100мг	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Viatrix	ХНБ	2022.06.28 - 2025.06.27	Байхгүй	Софосбувир /Велпатасвирийн үр ашиг эрсдлийн судалгаагаар эрсдлийн үнэлгээнд аюулгүй гэж дүгнэсэн ба одоогийн аюулгүй байдал, тандалт судалгааны мэдээлэлд ямар нэг өөрчлөлт ороогүй.
30	Памирей 300 300мг- 100мл тарилгын уусмал	Dongkook pharmaceutical Co.Ltd. БНСУ	Энкорверит ас ХХК	ХНБ	2020.01 - 2025.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Памирей нь аюулгүй, гаж нөлөө багатай дүрсийн чанар сайн оношилгооны чанарт сайнаар нөлөөлж байна.
31	Памирей 300 300мг- 50мл тарилгын уусмал	Dongkook pharmaceutical Co.Ltd. БНСУ	Энкорверит ас ХХК	ХНБ	2020.01 - 2025.02	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Памирей нь аюулгүй, гаж нөлөө багатай дүрсийн чанар сайн оношилгооны чанарт сайнаар нөлөөлж байна.
32	Холимог амин хүчлийн тариа 18AA® (Л-Пролин +Л-Серин+Л-Аланин+Л-Изолейцин+Л-Лейцин+Л-Аспартийн хүчил+Л-Тирозин+Л-Глутаминийн хүчил+Л-Фенилаланин+Л-Аргинины гидрохлорид+Л-Лизины гидрохлорид+Л-	БНХАУ	Эм Эн Жи Би ХХК	ХНБ	25/04/2020 – 24/04/2025	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй болно.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.

	Валин+Л-Треонин+Л-Гистидины гидрохлорид+Л-Триптофан+Л-Метионин+Л-Цистин+Глицин+Сорбитол+Натрийн бисульфит+Таригын ус)						
33	Тайверб (Лапатиниб) 250мг, №70	S.C. Sandoz S.R.L., Румын Новартис Фарма АГ	Монос фарм трейд ХХК	ХНБ	2022.03.13 - 2025.03.12	Аюулгүй байдлын шалтгаанаар ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй, ямар нэгэн санал ирээгүй. Лапатинибийн аюулгүй байдал болон үр нөлөөний хуримтлагдсан мэдээлэл нь 2021 оны 8 дугаар сарын 18-ны өдрийн CDS-ийн 2.2 хувилбартай нийцсэн хэвээр байна. 2019 оны 3 дугаар сарын 19-ний өдрийн 36.0 хувилбар бүхий Эрсдэлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө (RMP) нь тайлангийн хугацааны эхэнд хүчин төгөлдөр байсан бөгөөд тайлангийн хугацаанд тодорхойлогдсон	Тайлангийн хугацаанд шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн аюулгүй байдлын эрсдэл илрээгүй, үр нөлөө/эрсдэлийн үнэлгээ тогтвортой, эерэг хэвээр байна (өөрчлөгдөөгүй). Тайлангийн хугацаанд авсан үр нөлөө болон аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн, лапатинибыг батлагдсан заалтаар хэрэглэхэд үр нөлөө/эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээ тогтвортой, эерэг хэвээр байгаа бөгөөд тогтмол фармаковижиланс болон одоогийн эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа (шошго)-р хангалттай гэж дүгнэсэн.

						эрсдэл болон дутуу мэдээллийг (Жирэмсэн ба хөхүүл үеэс бусад) хасахаар 2022 оны 5 дугаар сарын 24-ний өдрийн 37.0 хувилбарт шинэчлэгдэж, уг хувилбар нь тайлангийн хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр хэвээр байна.	
34	Сожоурн /Севофлуран/ 250 мл ингаляци	Piramal Critical Care Inc, АНУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2024.11.04-2025.05.03	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
35	Лактулоза, Lactuylosum Hasco 2,5/5ml сироп	Хаско-Лек, Польш Улс	Чинван ХХК	ХНБ	2020 01.01-2025.01.01	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.
36	Дексалгин, 25мг, бүрхүүлтэй шахмал	Laboratorios Menarini S.A., Испани улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.07.11 2025.07.11	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 07 сарын 11 – 2025 оны 7 сарын 11) Декскетопрофен эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан

							бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
37	Дексалгин, 25мг, ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх гранул	Laboratorios Menarini S.A., Испани улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.07.11 2025.07.11	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 07 сарын 11 – 2025 оны 7 сарын 11) Декскетопрофен эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
38	Дексалгин, 50мг/2мл, тарилгын уусмал ба шингэн	Laboratorios Menarini S.A., Испани улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.07.11 2025.07.11	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 07 сарын 11 – 2025 оны 7 сарын 11) Декскетопрофен эмийн бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц аюулгүй байдалтай холбоотой ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй бөгөөд одоо байгаа эрсдлийн мэдээллийг шинэчлэхээр өөрчлөлт ороогүй. Одоо байгаа аюулгүй байдлын мэдээлэлд декскетопрофены аюулгүй байдлыг дэлгэрэнгүй тусгасан байгаа тул өөрчлөлт орох шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймд, Декскетопрофен агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
39	Сефтатаим СБ 1.5 тарилгын нунтаг №1	Mankind Pharma Limited	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.04.30 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	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

40	Д3 Маст 60к зажилдаг шахмал №4	Mankind Pharma Limited	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.03.26 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт сайн. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
41	Монтикоп бүрхүүлтэй шахмал №30	Mankind Pharma Limited	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.03.26 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт сайн. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
42	Нурокаинд тарилгын уусмал №4	Mankind Pharma Limited	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.03.26 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт сайн. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
43	Махацеф-200 шахмал №10	Copmed Pharmaceuticals Pvt.,Ltd	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.03.26 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт сайн. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
44	Моксикаинд- KB 1000 бүрхүүлтэй шахмал №14	Copmed Pharmaceuticals Pvt.,Ltd	Цахиур Төмөр ХХК	ХНБ	2021.03.26 - 2025.07.31	Өөрчлөлт ороогүй.	Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээ нь сайн бөгөөд ноцтой гаж нөлөө бүртгэгдээгүй байна. Клиник туршилт, клиник практик, боломжтой клиник мэдээлэл болон өвчтөний хэрэглээний мэдээлэл

							бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын үзүүлэлт сайн. Эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний үр дүнг харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
45	Антигриппин 382мг	“Судрын тун” ХХК-ийн “Эрдэм фарм” эмийн үйлдвэр, Монгол улс	“Судрын тун” ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024.10.20 – 2025.10.20	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.
46	Эврисди® (Рисдиплам) 0.75мг/мл ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	H. Hoffmann-La Roche, Швейцарь H. Hoffmann-La Roche, Basel, Швейцарь	Монос трейд ХХК	ХНБ	2025.02.07 - 2025.08.06	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. PBRR 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
47	Транексамийн хүчил 100мг/мл- 5 мл тариа	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2023.09.24	Байхгүй	Цус алдалтыг багасгах, урьдчилан сэргийлэх, шүд авах үед болон дараа нь орлуулах эмчилгээний хэрэгцээг багасгах ашиг тустай. Уг эмийн бэлдмэлийн ашиг- эрсдэлийн тэнцэл эерэг хэвээр байна.
48	Фреефол 10мг/мл- 20мл (Пропофол) тарилгын уусмал	Daewon Pharm Co.,Ltd	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2018.10.01 - 2022.09.30	Байхгүй	Энэхүү тайлангийн аюулгүй байдлын мэдээлэлийг үнэлэхэд Фреефол тарилгын уусмалын одоогийн анхааруулгад засвар оруулах шаардлагагүй байна. Уг тарилгын уусмалын ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.

49	Лайткүүл 2гр/10мл хөвмөл	CMG Pharmace utical Co.,Ltd	Би Эйч Эм Эс ХХК	ХНБ	2024-2025	үгүй	Гаж нөлөө илрээгүй
50	Прогрель (Клопидогрел 75мг №28) шахмал	Oxford Laboratories PVT. Ltd	Бэриш фарм ХХК	ХНБ	2023.09 25- 2024.03.24	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй. Гаж нөлөөний талаар шинэ мэдээлэл ирээгүй.	Энэ тайланд тусгагдсан хугацаанд гарсан гаж нөлөөний талаархи бүх тайлан нь жорын мэдээлэлд заасан гаж нөлөөтэй холбоотой юм. Гаж нөлөөтэй холбоотой шинэ мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Энэ тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс ямар нэг арга хэмжээ аваагүй. Статистикийн үйл явц батлагдсанаас хойш аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.