

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан №3 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2026.02.26-2026.03.26)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Бронхо Мунал-П (Бактерийн лиофилизатжуулсан лизат 3.5мг №10) капсул	OM Pharma SA, Швейцари	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2022.01.01 – 2024.12.31	Байхгүй	Эмнэлзүйн туршилтын мэдээлэлд үндэслэн Бронхо Мунал нь насанд хүрэгсэд болон хүүхдэд заалтын дагуу хэрэглэхэд үр дүнтэй байна хэмээн дүгнэсэн. Эрсдлийн Үнэлгээний Хорооны тайланд тусгагдсанаар (PSUSA/00001582/202212), 2018 оны 1-р сарын 1-ээс 2022 оны 12-р сарын 31 хүртэлх хугацаанд Haemophilus influenzae/Klebsiella ozaenae/ Klebsiella catarrhalis/Staphylococcus aureus/Streptococcus pneumoniae/Moraxella pneumoniae/Streptococcus pyogenes/ Streptococcus viridans вакцинтай холбоотойгоор дараах тохиолдлуудыг үргэлжлүүлэн анхааралтай хянах шаардлагатай гэж тэмдэглэсэн байна: - Астма - Бие хүйт оргих Тайлангийн хугацаанд илэрсэн мэдээллийг үнэлэхэд ямар нэгэн шинэ, ноцтой аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэл нь Бронхо муналын мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын профайлын дагуу байна. Эмнэлзүйн туршилт болон зах зээлд гарсны дараах мэдээлэлд үндэслэн ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
2.	Бронхо Мунал-П (Бактерийн лиофилизатжуулсан лизат 7мг №10) капсул	OM Pharma SA, Швейцари	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2022.01.01 – 2024.12.31	Байхгүй	
3.	Назатив (Мометазоны фураат 0.5мг/мл-18г №1) спрей	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2025-2026	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
4.	Назафлекс назал спрэй (Мометазоны фураат + Азеластин гидрохлорид 18мл №1) спрей	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
5.	Хиновид (Офлоксацин 0.3%-5мл №1) чихний дусаалга	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2021.09.12 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
6.	Цефаклор (Цефаклор гидрат 250мг №100) капсул	Ildong Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2025.07 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй

7.	Фумелон аая дропс (Фторметолон 1мг-5мл №1) нүдний дусал	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024.08 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
8.	Десона (Будесонид 10мг-10мл №1) хамрын цацлага	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024.11 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
9.	Ловиоп аая дропс (Дорзоламид гидрохлорид + Тимолол малеат 20mg+5/5ml №1) нүдний дусал	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2025.03 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
10.	Протан аая дропс (Латанопрост 0,005%/2.5мл №1) нүдний дусал	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2024.08 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
11.	Хепро Эйч Си чихний дусаалга (Гидрокортизон + Ципрофлоксацин 2mg+10mg/10ml №1) чихний дусаалга	M/s HELIX PHARMA(PVT)., LTD, Пакистан	ЭМЖЖЭМ ХХК	ХНБ	2025.07 - 2026.01	Өөрчлөлт байхгүй	МУ-ын зах зээлд бүртгэгдэж, эмчилгээнд хэрэглэх хугацаанд гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүй
12.	Флексид (Левовфлоксацин 500мг №10) бүрхүүлтэй шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2018.10.02 - 2021.10.01	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний Core Data Sheet 3 удаа шинэчлэгдсэн. 4.4 Онцгой анхааруулга ба болгоомжлох арга хэмжээ 4.8 Гаж нөлөө хэсгүүд шинэчлэгдсэн.	Тайлангийн хугацаанд нэг дохио илэрсэн (thrombotic thrombocytopenia purpura) ба бусад мэдээлэгдсэн өгөгдөлд үнэлгээ хийхэд аюулгүй байдалтай холбоотой, ач холбогдол бүхий мэдээлэл илрээгүй байна. Иймд аюулгүй байдлын профайлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэсэн бөгөөд ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. 2018 оны 9 дүгээр сард хийгдсэн эпидемиологийн болон эмнэлзүйн бус судалгаагаар фторхинолон хэрэглэсний дараа, ялангуяа өндөр настай хүн амын дунд аортын аневризм болон аортын диссекцийн эрсдэл нэмэгдэж болзошгүй нь тогтоогдсон. Фармаковижилансын эрсдлийн хорооноос (PRAC) бүтээгдэхүүний мэдээлэлд тусгай анхааруулга болон хэрэглэх үеийн сэрэмжлүүлгийг нэмэхийг зөвлөсөн бөгөөд PRAC-тай тохиролцсон текст болон төлөвлөгөөний дагуу нэгдсэн DHPC (Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдэд хүргэх мэдээлэл)-ийг хамтран түгээхийг санал болгосон.

							2019 оны 2 дугаар сард Өмнөд Африкийн Эрүүл мэндийн эрх бүхий байгууллагаас фторхинолонуудын ангиллын нөлөөг ACE дарангуйлагч (ACEIs) болон ангиотензин II рецепторын хориглогч (ARBs)-той хамтатган хэрэглэхтэй холбоотойгоор өргөтгөх асуудлыг хэлэлцсэн. 2019 оны 6 дугаар сард уг мэдээлэл нь DHPC болон хэрэглэх зааврын өөрчлөлтийн талаар (Өмнөд Африк дахь Sandoz болон бусад компаниудын хамтарсан DHPC) Medpages платформ дээр нийтлэгдсэн.
13.	Сиофор 850 (Метформины гидрохлорид 850 мг №30, 60, 120) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Menarini - Von Heyden GmbH, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.11.30 - 2025.11.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2020 оны 11 сарын 30 – 2025 оны 11 сарын 30) Метформин 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. Метформин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
14.	Сиофор 1000 (Метформины гидрохлорид 1000 мг №30, 60, 120) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Menarini - Von Heyden GmbH, ХБНГУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.11.30 - 2025.11.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2020 оны 11 сарын 30 – 2025 оны 11 сарын 30) Метформин 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. Метформин агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
15.	Дексаметазон протех (Дексаметазон 4мг-1мл №10) тарилгын уусмал	Protech Biosystems PVT., Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.05.16 - 2026.05.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
16.	Метронидазол протех (Метронидазол 0.5%-100мл №1) тарилгын шингэн	Protech Biosystems PVT., Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.05.16 - 2026.05.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.

17.	Эритромицин Протех (Эритромицин 250мг №10*10) шахмал	Protech Biosystems PVT., Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.05.16 - 2026.05.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
18.	Кларитромицин протех-500 (Кларитромицин 500мг №10) шахмал	Protech Biosystems PVT., Ltd, БНЭУ	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.05.16 - 2026.05.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
19.	Проципро-500 (Ципрофлоксацин 500мг №10) шахмал	Protech Biosystems PVT., Ltd	Их Төгөл ХХК	ХНБ	2011.05.16 - 2026.05.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
20.	Агар-4, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
21.	Агар-8 ран, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
22.	Агар-8 шүн, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
23.	Агар-8 хийн, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
24.	Агар-15, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
25.	Агар-35, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд “Агар-35” 1 г №9 уламжлалт талх эмийг хэрэглэх явцад гаж нөлөө илэрсэн 2 тохиолдол бүртгэгдсэн ба хэрэглэх зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулахаар бэлтгэж байна.

26.	Аглиг-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
27.	Алтан элс-8, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
28.	Аржутан, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
29.	Брайву-3, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
30.	Брэга - 13, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
31.	Барагшун - 9, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
32.	Банжин - 15, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
33.	Бойгар - 10, 1 г №9, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
34.	Бойчун - 15, 0.25г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний гаж нөлөөний 1 тохиолдол бүртгэгдсэн, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
35.	Бөөрний арүр - 10, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
36.	Бөөрний арүр - 18, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
37.	Гарнаг - 10, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

50.	Жонлон-5, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд “Жонлон-5” 1 г №9 уламжлалт тан эмийг хэрэглэх явцад гаж нөлөө илэрсэн 3 тохиолдол бүртгэгдсэн ба хэрэглэх зааварт нэмэлт өөрчлөлт оруулахаар бэлтгэж байна.
51.	Жамба - 2, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
52.	Жонш - 6, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
53.	Задь - 5, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
54.	Зандан-3, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
55.	Эрхэм-8, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
56.	Индра-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
57.	Лидэр-7, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
58.	Лоцадгүнсэл, 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
59.	Лонлүнсэмбүрү-13, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
60.	Лишь-6, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
61.	Мана-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

62.	Мана-10, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
63.	Манагчимбу, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
64.	Марво-3, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
65.	Марчин-13, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй, гаж нөлөөний тохиолдол нэг удаа бүртгэгдсэн.
66.	Нару-3, 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
67.	Норов-7, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
68.	Өлзий-18 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
69.	Руда-6 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
70.	Сорогзин-11, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
71.	Сороол-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
72.	Сороол-7, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
73.	Сожид-11, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжла лт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

74.	Сэма-3, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
75.	Сэрдог-5, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
76.	Сүгмэл-3, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй, гаж нөлөөний тохиолдол нэг удаа бүртгэгдсэн.
77.	Сүгмэл-7, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
78.	Сүгмэл-10, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
79.	Сэндэн-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
80.	Сэмбрубадмадавжид, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
81.	Сэмбрү-8, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
82.	Суммод-7, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
83.	Танчин-25, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
84.	Тунгалаг-5, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
85.	Үзэм-7, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

86.	Үсү сүмжор, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
87.	Харуца-5, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
88.	Ходоодны Ар үр-10, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
89.	Шижид-6, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
90.	Шунхан-2, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
91.	Юнва-4, 1 г №9, тан эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
92.	Баатар - 7, 0.25г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
93.	Гарьд - 13, 0.25г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
94.	Саричун-3, 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
95.	Үлчү-18 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
96.	Чун-5, 0.25 г №36, үрэл эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.
97.	Шимшин-6, 1 г №9, талх эм	Мон-Интра ХХК, Монгол	Мон-Интра ХХК	Уламжлалт эмийн үйлдвэр	2021.06 – 2026.02	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал, үр ашиг, үр дүнтэй холбоотой шинэ мэдээлэл гараагүй.

98.	Гемафер (төмрийн гидроксид полималтозын цогц 50мг/мл- 2мл №5) тарилгын уусмал	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. Грек	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2025.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлангийн хугацаанд цугларсан мэдээлэлд үндэслэн Гемаферийн ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр нь батлагдсан заалтын хүрээнд эерэг хэвээр байна. Бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлага гараагүй, санал тавиагүй болно.
99.	Алгофрен (ибупрофен 100мг/5мл- 150мл №1) сироп	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. Грек	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2025.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Алгофрены аюулгүй байдлын өгөгдөл болон эрсдэл-ашиг тусын шинжилгээний үнэлгээнд шинэ өөрчлөлт гараагүй. Аюулгүй байдлын талаарх нэмэлт мэдээлэл байхгүй тул батлагдсан заалтын хүрээнд бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
100.	Милринон (Милринон 10мг/10мл №5) тарилгын уусмал	Shanghai Xudong Haiyu Pharmaceuticals Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2025.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд цугларсан аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх өгөгдөл болон эмийн хэрэглэх заавартай нийцэж байна. Гаж нөлөөний хяналтыг сайжруулах арга хэмжээг авч, эмийн хяналтын тогтолцоог бэхжүүлсэн бөгөөд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын түвшин эерэг хэвээр байна.
101.	Эпинефрин гидрохлорид инжекшн (Эпинефрин 1мг/мл №10) тарилгын уусмал	Grand Pharmaceutical (China) Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2025.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан өгөгдөл болон эмийн хэрэглэх заавартай харьцуулахад зөрчилгүй байна. Аюулгүй байдлын өгөгдөлд нийцэхүйц байдлаар шошгыг шинэчилсэн. Бүтээгдэхүүний ашиг, эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
102.	Нумета G13%E (Аланин + Аргинин + Аспарагины хүчил + Гистидин + Изолейцин + Фенилаланин + L-Лейцин + Пролин + Серин + Тирозин + Л-Валин + Л-Цистейн + Глутаминий хүчил + Глицин + Метионин + Таурин + Треонин + Триптофан + Кальцийн дигидрат хлорид 13%-300мл №1) эмульс	Baxter SA, Бельги	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.01.01 - 2025.12.31	Энэхүү тайлангийн хугацаанд НУМЕТА бүтээгдэхүүнтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын дохио батлагдаагүй болно. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаа өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Энэхүү чанар аюулгүй байдлын	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						тайлан (PSUR) -д багтсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үндсэн дээр Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй бөгөөд нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	
103.	Нумета G16%E (Аланин + Аргинин+ Аспарагины хүчил+ Гистидин+ L-Изолейцин+ L-Лейцин+ Фенилаланин+ Пролин+ Серин+ Тирозин+ L-Валин+ L-цистейн гидрохлорид+ Глутаминий хүчил+ Глицин+ Метионин+ Орнитин+ Таурин+ Треонин+ Триптофан+ Кальцийн хлорид дигидрат + Натрийн хлорид 16%-500мл №1)	Baxter SA, Бельги	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.01.01 - 2025.12.31	Энэхүү тайлангийн хугацаанд НУМЕТА бүтээгдэхүүнтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын дохио батлагдаагүй болно. Бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн эерэг харьцаа өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Энэхүү чанар аюулгүй байдлын тайлан (PSUR) -д багтсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээний үндсэн	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						дээр Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд (RSI) өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй бөгөөд нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна.	
104.	Раеном (Ивабрадин 5мг №28, 56) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/04/26 - 2023/04/25	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт орж CCDS 4.0 хувилбар 2022 оны 1 сарын 18-д CCDS 5.0 болж шинэчлэгдсэн.	Энэ PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийг хянан үзэхэд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй тул Ivabradine агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотойгоор ямар нэгэн нэмэлт арга хэмжээ авах эсвэл зөвлөмж гаргах шаардлагагүй гэж үзэв. Одоогийн CCDS-д өөрчлөлт оруулахыг зөвлөхгүй байна.
105.	Раеном (Ивабрадин 7.5мг №28, 56) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/04/26 - 2023/04/25	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт орж CCDS 4.0 хувилбар 2022 оны 1 сарын 18-д CCDS 5.0 болж шинэчлэгдсэн.	Энэ PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийг хянан үзэхэд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй тул Ivabradine агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотойгоор ямар нэгэн нэмэлт арга хэмжээ авах эсвэл зөвлөмж гаргах шаардлагагүй гэж үзэв. Одоогийн CCDS-д өөрчлөлт оруулахыг зөвлөхгүй байна.
106.	Гроприносин (Инозин пранобекс 500мг, №20, 50) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2018/08/02 - 2023/08/01	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт орж CCDS 4.0	Иносин пранобексийн аюулгүй байдлын үнэлгээ: Шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй Одоогийн мэдээлэлд үндэслэн иносин пранобекс агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой шинэ эрсдэл тогтоогдоогүй. Тиймээс нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж

						хувилбар 2023 оны 2 сарын 28-д CCDS 8.0 болж шинэчлэгдсэн.	үзсэн. CCDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй Одоогийн эмийн нэгдсэн мэдээллийн баримт бичигт (CCDS) өөрчлөлт хийх санал гаргагдаагүй. Ашиг-эрсдэлийн харьцаа: Иносин пранобекс нь бүх зөвшөөрөгдсөн заалтын хүрээнд өвчтөнүүдийн эмчилгээнд таатай ашиг-эрсдэлийн профайлтай хэвээр байна. Аюулгүй байдлын тасралтгүй хяналт: Эмийн эзэмшигч байгууллага (МАН) нь иносин пранобексийн хэрэглээтэй холбоотой бүх аюулгүй байдлын мэдээлэл, гаж нөлөө (ADR) болон эрсдэлийг тасралтгүй хянаж байх болно. Энэ тасралтгүй хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээллийг цаг тухайд нь хүргэх боломжийг хангана.
107.	Экватор Лизиноприл (Амлодипин 20мг+10мг №30) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	01/01/2017 – 31/12/2021	PSUR-н хугацаанд хамрагдсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илэрц болон шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээлэл дээр үндэслэн дүгнэхэд эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох өвчтөнд, эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй буюу зохистой гэж үзсэн.	Эмийн үр дүн болон эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй мөн хамрагдсан хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холоотой асуудал гараагүй учир ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
108.	Стопдиар (Нифуроксазид100мг	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	2019/08/19 - 2021/08/18	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын	Энэхүү PSUR-д танилцуулсан одоогийн мэдээллийг шалгасны үндсэн дээр шинэ аюулгүй байдлын асуудал

	№24) бүрхүүлтэй шахмал					мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	илрээгүй. → Иймээс одоогийн RSI-д өөрчлөлт оруулах санал энэ үед гаргагдаагүй.
109.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 75 ОУН-0.15мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.06.15 - 2025.06.14	Энэ бол Follitrope-ийн 17 дахь хугацаат тайлан бөгөөд 2024 оны 6-р сарын 15-аас 2025 оны 6-р сарын 14-ний хооронд LG Chem (LGC)-ийн дэлхий даяар цуглуулсан аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг нэгтгэн багтаасан болно. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 200,733,975 IU тунгаар 72,994 мөчлөг үйлчлүүлэгч энэ эмийг хэрэглэсэн байна. Энэ хугацаанд: Нийт 13 АЕ (9 тохиолдол) бүртгэгдсэн. - Үүнээс 5 нь SAE, 8 нь non-SAE. Хуримтлагдсан байдлаар (IBD-ээс эхлэн): Нийт 87 АЕ бүртгэгдсэн. - Үүнээс 31 SAE (11 – санамсаргүй эх сурвалжаас, 20	Энэхүү PSUR-д тусгагдсан дүн шинжилгээн дээр үндэслэн Follitrope™-ийн ашиг–эрсдэлийн харьцаа тогтвортой, эерэг хэвээр байна. Follitrope™ нь нөхөн үржихүйн тусламжийн технологид чухал байр суурь эзэлсээр байгаа бөгөөд түүний аюулгүй байдал, үр нөлөөний профайлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
110.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 150 ОУН- 0.3мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.06.15 - 2025.06.14		
111.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар225 ОУН-0.45мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.06.15 - 2025.06.14		
112.	Фоллитроп (Хүний фолликул сэдээгч рекомбинант даавар 300 ОУН-0.6мл №1) тариурт дүүргэсэн тарилгын уусмал	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.06.15 - 2025.06.14		

					<p>– зах зээлийн судалгаанаас). - 56 non-SAE (бүгд санамсаргүй эх сурвалжаас). Түгээмэл мэдээлэгдсэн гаж нөлөөнүүд: - OHSS - Тарилгын талбайн урвал (өвдөлт, цус алдалт) - Толгой өвдөх, дотор муухайрах - Харшлын урвал илэрсэн болно. Компани нь цаашид Follitrope™-ийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гаж нөлөөний мэдээллийг хянаж байх болно. Аюулгүй байдлын хяналтыг тогтмол үргэлжлүүлэх, клиник туршилт, зах зээлийн мэдээлэл, эмнэлзүйн практик дээрх хэрэглээг хянах, эрсдэлийн үнэлгээг тасралтгүй хийх, үргэлжилж буй клиник туршилтын (LG-FSCL006) үр</p>	
--	--	--	--	--	--	--

						дүнг хүлээн авч дүгнэх болно.	
113.	Ай Ви Эф-Си (Хүний хорионы гонадотропин 5000 ОУН №1) тариуртай тарилгын уусмал бэлтгэх хуурайшуулж хөлдөөсөн нунтаг+уусгагч	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Дабльо ХХК	ХНБ	2023.07.12 - 2025.07.11	<p>IVF-С энэхүү PSUR нь 2023 оны 7-р сарын 12 – 2025 оны 7-р сарын 11-ны хоорондох хугацаанд мэдээлсэн аюулгүй байдал, үр дүнгийн мэдээллийг хуримтлагдсан өгөгдөлтэй хамт багтаасан. Тайлагнах хугацаанд 147,117,916,000 IU тунгаар 19,615,722 мөчлөг үйлчлүүлэгч уг эмийг хэрэглэсэн байна. Тайлант хугацаанд бүртгэгдсэн нийт гаж нөлөөний тохиолдол: 6 Үүнээс:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ноцтой (Serious): 1 тохиолдол - Хөнгөн (Non-serious): 5 тохиолдол <p>Гаж нөлөөний ангилал:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ерөнхий эмгэг ба тарилгын хэсгийн урвал: 4 	<p>Шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй бөгөөд ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой томоохон хориг, бүртгэл цуцлалт хийгдээгүй. Борлуулалт болон хэрэглээний мэдээлэлд үндэслэн IVF-С нь олон мянган эмчилгээний циклд хэрэглэгдсэн бөгөөд гаж нөлөөний давтамж нь хүлээгдэж байсан түвшинд байна. IVF-С-ийн аюулгүй байдлын профайл тогтвортой хадгалагдсан бөгөөд эмнэлзүйн хэрэглээнд үр ашигтай, зохистой хэвээр байна.</p>

						тохиолдол - Мэдрэлийн тогтолцооны эмгэг: 2 тохиолдол	
114.	Ай Ви Эф-Си (Хүний хорионы гонадотропин 75 ОУН №1) тариуртай тарилгын уусмал бэлтгэх хуурайшуулж хөлдөөсөн нунтаг+уусгагч	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.08.30 - 2025.08.29	IVF-М НР бүтээгдэхүүний энэхүү үе үеийн аюулгүй байдлын шинэчилсэн тайлан (PSUR) нь 2024 оны 8-р сарын 30-наас 2025 оны 8-р сарын 29-ныг хүртэлх хугацаанд мэдээлэгдсэн аюулгүй байдал, үр нөлөөний мэдээллийг, шаардлагатай тохиолдолд хуримтлагдсан мэдээлэлтэй хамтатган агуулсан болно. Тайлагналын хугацаанд нийт ойролцоогоор 123,279,675 IU тунгаар 54,791 өвчтөн уг бүтээгдэхүүнд өртсөн гэж тооцогдсон байна. Тайлант хугацаанд IVF-М НР бэлдмэл нь олон улсад үргүйдлийн эмчилгээнд өргөн	Шинэ аюулгүй байдлын дохио илрээгүй бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Компани нь цаашид уг бүтээгдэхүүнтэй холбоотой гэж мэдээлэгдэж буй бүх гаж нөлөөг тасралтгүй хянах болно. IVF- М НР -ийн аюулгүй байдлын профайл тогтвортой хадгалагдсан бөгөөд эмнэлзүйн хэрэглээнд үр ашигтай, зохистой хэвээр байна.
115.	Ай Ви Эф-Си (Хүний хорионы гонадотропин 600 ОУН №1) тариуртай тарилгын уусмал бэлтгэх хуурайшуулж хөлдөөсөн нунтаг+уусгагч	LG Chem Ltd, БНСУ	Си Эл Даблю ХХК	ХНБ	2024.08.30 - 2025.08.29		

						хэрэглэгдсэн. Хэрэглээний хэмжээ тогтвортой хадгалагдсан / нэмэгдсэн (тайлангийн бодит статистик мэдээлэлд үндэслэнэ). Нийт бүртгэгдсэн гаж нөлөөний тохиолдол: 8 - Ноцтой (Serious): 2 - Хөнгөн (Non-serious): 6 Гаж нөлөөний ангилал: - Ерөнхий эмгэг ба тарилгын хэсгийн урвал – 5 тохиолдол - Нөхөн үржихүйн тогтолцооны эмгэг – 2 тохиолдол	
116.	ТНА пери (Амин хүчлүүд + Глюкоз + Фосфолипид 1000 мл №1) эмульс хэлбэрийн тарилга	Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd, БНЭУ	Террамед ХХК	ХНБ	2021.01.01 2025.12.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
117.	Шинэ-ДН тарилга (Полидеоксирибонуклеотид 5.625мг-3мл №10) тарилгын уусмал	Dae Han New Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Сити Медлак ХХК	ХНБ	2021.04.29 - 2026.04.29	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн аюулгүй байдлын тайланд орох өөрчлөлтийн мэдээлэл байхгүй
118.	Бондекс (Ибандроны хүчил 3мг-3мл №1) тарилгын уусмал + тариур	Korea United Pharm Inc, БНСУ	Ган-Эм фарм ХХК	ХНБ	2021.01.16 2026.01.16	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй

119.	Урокер (Фосфомицин 3гр №1) ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	Drogsan ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S, БНТУ	Террамед ХХК	ХНБ	2020.12.09 – 2025.12.09	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
120.	Метрид (Метронидазол 0.5%-100ml №1) тарилгын шингэн	Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd, БНЭУ	Террамед ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.12.31	Ороогүй	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
121.	Пептазол (Пантопразол 40мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	Энто ХХК	ХНБ	2020.04.01 - 2024.07.31	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт байхгүй.	2020 оны 10 сарын 17-00с 2025 оны 10 сарын 17 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.
122.	Адриб (Доксорибуцин 10мг №1) тарьж хэрэглэх лиофилизжүүлсэн нунтаг	M/S Beta Drugs Limited, БНЭУ	Санчир Ундрах ХХК	ХНБ	2025.08.12 - 2026.02.12	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлант хугацаанд "Адриб" нэрийн бүтээгдэхүүнд тусгайлсан аюултай гаж нөлөө эсвэл үйлдвэрлэлийн алдаа албан ёсоор бүртгэгдээгүй байна. Одоо байгаа эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээнд "цоо шинэ" эсвэл "гэнэтийн" эрсдэл нэмэгдээгүй.
123.	Иопамиро (Иопамидол 30г/100мл №10) тарилгын уусмал	Shanghai Bracco Sine Pharmaceutical Corp.Ltd, БНХАУ	Санчир Ундрах ХХК	ХНБ	2025.08.12 - 2026.02.12	Өөрчлөлт ороогүй.	Тайлант хугацаанд цуглуулсан эмийн үр нөлөө болон аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээлэлд шинээр бүртгэгдсэн тохиолдол байхгүй ба одоо байгаа эрсдлийн хэмжээнд өөрчлөлт ороогүй байна
124.	Эутропин (Хүний Рекомбинант Соматропин 4 ОУН +1мл уусгагч №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	LG Chem Ltd, БНСУ	Ди Жи Би ХХК	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Тайлант хугацаанд эмийн аюулгүй мэдээлэлд шинэ өөрчлөлт бүртгэгдээгүй.Ноц той гаж нөлөөний мэдээлэл илрээгүй.	Эмийн хэрэглээний заавар болон анхааруулгад өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж дүгнэв.
125.	Клартикор (Кларитромицин 250мг №10) шахмал	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2022.07.01 – 2025.06.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Кларитромицин үйлчлэгч бодис агуулсан Клартикор эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд

							аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
126.	Корзит (Азитромицин 500мг №3) шахмал	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2021.12.01 – 2024.11.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Азитромицин үйлчлэгч бодис агуулсан Корзит эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
127.	Корзит (Азитромицин 250мг №6) шахмал	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2021.12.01 – 2024.11.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Азитромицин үйлчлэгч бодис агуулсан Корзит эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
128.	Норпер Д (Омепразол 20мг + Домперидон 10мг №30) капсул	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2021.10.01 – 2024.09.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Омепразол болон Домперидон үйлчлэгч бодис агуулсан Норпер Д эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
129.	Фунспор (Флуконазол 150мг №1) капсул	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2023.01.01 – 2025.12.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Флуконазол үйлчлэгч бодис агуулсан Фунспор эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
130.	Ацикловир (Ацикловир 5% - 5г №1) крем	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2021.10.01 – 2024.09.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Ацикловир үйлчлэгч бодис агуулсан Ацикловир эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
131.	Цити (Ципрофлоксацин 500мг+Тинидазол 600мг №10) шахмал	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2023.01.01 – 2025.12.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Ципрофлоксацин болон Тинидазол үйлчлэгч бодис агуулсан Цити эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
132.	Клартикор (Кларитромицин 500мг №10) шахмал	Coral Laboratories Ltd., БНЭУ	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2022.07.01 – 2025.06.01	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн, Кларитромицин үйлчлэгч бодис агуулсан Клартикор эмийг анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд

							аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц бөгөөд ашиг-эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
133.	Витамин В1 (Тиамин 5%-1мл №10) тарилгын уусмал	Нахиа эмийн үйлдвэр	Нахиа-Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.03-2026.03	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
134.	Витамин В6-Нахиа (Пиридоксин 5%-1мл №10) тарилгын уусмал	Нахиа эмийн үйлдвэр	Нахиа-Импекс ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021.03-2026.03	Тайлангийн хугацаанд тандалт судалгаа хийхэд эмийн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй тул мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө бүртгэгдээгүй
135.	Кетонал (Кетопрофен 50мг №25) капсул	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.04 – 2026.01.01	Ууж хэрэглэх Кетонал эмийн Core Data Sheet 2023.07.10нд хувилбар 7 болон батлагдсан.	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн ач холбогдол бүхий мэдээлэл илрээгүй мөн аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээгээр кетопрофений мэдэгдэж буй аюулгүй байдлын профайлд нөлөөлөхүйц шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн ач холбогдолтой аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй болно. Ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа ба кетопрофентэй холбоотой аюулгүй байдлын хувьд ач холбогдол бүхий зохицуулалтын арга хэмжээ авагдаагүй. 15.2.1-р хэсэгт дурдсан DRESS хам шинжтэй холбоотой аюулгүй байдлын асуудлын хүрээнд байгаа бүх боломжит аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн үнэлгээнд үндэслэн (PRAC-ийн үнэлгээний тайлан 2022.09.29ны [PSUSA/00009205/ 202201]), Лиценз эзэмшигч нь энэхүү аюулгүй байдлын асуудлыг дараагийн PSUR тайланд мөн үргэлжлүүлэн хянах санал дэвшүүлсэн байна. Фармаковижилансийн үйл ажиллагааны хүрээнд, кетопрофентэй холбоотой бүх холбогдох ашиг/эрсдэлийн мэдээллийг цаашид үргэлжлүүлэн хянаж ажиллах болно.
136.	Кетонал Дуо (Кетопрофен 150мг, №20, №30) капсул	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.04 – 2026.01.01	Жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ буюу 4.6р хэсэг шинэчлэгдсэн. Лаа болон тарилга хэлбэрийн	
137.	Кетонал форте (Кетопрофен 100мг, №20) бүрхүүлтэй шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.04 – 2026.01.01	Кетонал эмийн CDS 2024.01.24нд хувилбар 8 болон шинэчлэгдсэн.	
138.	Кетонал (Кетопрофен 100мг-2мл, №10) тарилгын уусмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.04 – 2026.01.01	Жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ болон Гаж нөлөө хэсэг шинэчлэгдсэн.	
139.	Кетонал (Кетопрофен 100мг, №12) лаа	Genveon Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S, БНТУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.12.04 – 2026.01.01		

140.	Стамотенс 10 (Амлодипин безилат 10мг №30) шахмал	PT. Pertiwi Agung, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2025/01/01 - 2025/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Стамотенс 10 эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 372,000 шахмал зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2010 оны 10-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 4 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
141.	Пофол (Пропофол 10мг/мл-20мл №5) Хөвмөл тарилгын уусмал	Dongkook Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	Айвико хэлт кэйр ХХК	ХНБ	2021.06.20 - 2026.03.10	Байхгүй	Пофол эмийн Монгол улсад бүртгэгдсэнээс хойшхи хугацаанд эмийн аюулгүй байдлын тайланд өөрчлөлт ороогүй. Мөн Эмийн аюулгүй байдал чанарын шаардлагыг хангаж байна гэж үзэж байна.
142.	Феррум Лек (Төмрийн оксид /бор улаан/ 100мг №30)ажилдаг шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2023.09.01 – 2024.08.31	Байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд илэрсэн мэдээлэлд төмрийн оксидын ашиг/эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт илрээгүй буюу эерэг хэвээр байна. Мөн аюулгүй байдлын профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт илрээгүй бөгөөд Reference Safety Information-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн.
143.	Канем 1 г (Меропенем 1000 мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	East african india overseas, БНЭУ	Омбол ХХК	ХНБ	2025.02.09 - 2026.02.17	Тайлант хугацаанд өөрчлөлт ороогүй.	Гаж нөлөө, аюулгүй байдлын датаг үндэслэн Канем /Меропенем 1гр/ таоилгын одоогийн судлагдсан өгөгдөлтэй ижил байгаа бөгөөд бүтээгдэхүүний мэдээллийг өөрчлөх, сайжруулах шаардлагагүй.
144.	Тамивир (Осельтамивир 6мг/мл-50мл, 75мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp, БНСУ	Ленус Мед ХХК	ХНБ	2021.06.20 – 2025.05.01	Өөрчлөлт ороогүй	Тамивир / Осельтамивир / эм нь 2017 оны 09 дугаар сарын 21-нд БНСУ бүртгэгдсэн ба одоогийн байдлаар 2 улсад бүртгэлтэй байна. Periodic Safety Update Report Tamivir suspension powder, (Osetamivir Phosphate). Тамивир /Осельтамивир/ агуулсан эмийн бүтээгдэхүүний (худалдааны нэр: Осельтамивир) аюулгүй байдлын хугацаат тайлан нь 2019 оны 09 дугаар сарын 21-нээс 2020 оны 09 сарын 20-ны өдрөөр тасалбар болгож, аюулгүй байдал болон ашиг-эрсдлийн үнэлгээ тодорхойлогдсон. Осельтамивир нь туршилт, эмнэлзүйн практикийн өгөгдөл дээр үндэслэн зориулалтын дагуу ашиглахад үр дүнтэй гэж дүгнэсэн. Энэхүү тайлангийн хугацаанд лиценз эзэмшигч компани Осельтамивир эмийн

							хэрэглээтэй холбоотой байж болзошгүй буюу магадгүй гэж үнэлэгдсэн тохиолдол 2 илэрсэн. Дүгнэж хэлэхэд, Осельтамивир эмийн ашиг ба эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч нь Осельтамивир хэрэглээтэй холбоотой ашиг тус-эрсдэлийн үнэлгээний шинэ дохиог тогтоогоогүй байна. Энэхүү тайланд дурдсан аюулгүй байдлын бүх өгөгдлийг харгалзан үзэхэд ашиг-эрсдлийн тэнцвэрт байдал эерэг хэвээр байгаа бөгөөд батлагдсан Осельтамивир эмийн хэрэглээг цаашид хүлээн зөвшөөрнө. Лиценз эзэмшигчийн үзэж байгаагаар тайлангийн хугацаанд хийсэн үнэлгээний хүрээнд энэхүү бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
145.	Алвовизан (Диеногест 2мг №28, 84, 168) бүрхүүлтэй шахмал	Haupt Pharma Munster GmbH, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	14/08/2025 - 13/02/2026	Диеногестийн аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл (RSI), тайлагналын хугацааны эхэнд ба төгсгөлд хүчинтэй байсан нь Украин улсын ДИЕНОГЕСТ ЗЕНТИВА (ДИЕНОГЕСТ ЗЕНТИВА) эмийн SmPC, 2024 оны 03 дугаар сарын 13-ны өдөр байсан. Тайлагналын хугацаанд шинэ мэдээлэл гараагүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй.	Ашиг-эрсдэлийн харьцааг тогтоох явцад дараах өгөгдлүүдийг ашигласан: эмийн бэлдмэлийн боловсруулалтын эмнэлзүйн хөтөлбөр, эмийг бүртгүүлсний дараа өвчтөнд үзүүлэх эмийн хуримтлагдсан ба интервал бүхий хугацаат нөлөө, тухайн эмийн мэдээлэгдсэн гаж нөлөөний тоо, тэдгээрийн төрөл, хүндийн зэрэг. Интервал бүхий хугацаат болон хуримтлагдсан өгөгдлийг хамт үнэлсний дараа диеногест эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Энэ хугацаанд лавлагааны аюулгүй байдлын мэдээлэл болон/эсвэл хуримтлагдсан туршлагад харшлах ямар нэгэн мэдээлэл илэрсэнгүй.

146.	Ципрофлоксацин лактат (Ципрофлоксацин 200mg-100ml №1) тарилгын шингэн	Hebei Tiancheng Pharmaceutical, БНХАУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2024 оны 03 сарын 06-ны тайлан мэдээлэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон аюулгүй байдлын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан.	Тайлангийн хугацаанд батлагдсан бүх заалтад байгаа бүтээгдэхүүний лавлагааны мэдээллийн дагуу Ципрофлоксацин лактат-ийн ашиг тус-эрсдэлийн ерөнхий үнэлгээг өөрчлөх шинэ мэдээлэл гараагүй байна. Аюулгүй байдлын хуримтлагдсан өгөгдлийн үнэлгээ болон үр ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Одоогоор эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. Ципрофлоксацин лактат-ийн ашиг, эрсдэлийн тэнцвэрийг таатай гэж үздэг.
147.	Бидика (Карбоксиметилкрахмал натри 25мг №120) шахмал	Dae Hwa Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.08 ~ 2025.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
148.	Демакот (Бетаметазон + Клотримазол+ Гентамицин 0.64мг+1мг+10мг-15г №1) крем	Dae Hwa Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.07~2 025.11	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба үр ашиг нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
149.	Магнес таб (Магнийн лактат дигидрат + Пиридоксины гидрохлорид 470мг + 5мг №100) шахмал	Dae Hwa Pharmaceutical Co.,Ltd, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2025.01~2 025.12	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба үр ашиг нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
150.	Предизин (Триметазидин 35мг, №60) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Polska sp.z o.o. Польш	Анар Арвижих ХХК	ХНБ	2020/08/07 - 2023/08/06	Одоогийн Лавлагааны Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл (RSI),	Энэ PSUR-д багтсан одоогийн мэдээллийг үнэлэхэд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй бөгөөд тиймээс триметазидин агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой нэмэлт арга хэмжээ эхлүүлэх эсвэл санал болгох

						Компанийн Үндсэн Өгөгдлийн Хуудасны (CCDS) 2019 оны 3 дугаар сарын 21-ний хүчинтэй 6.0 хувилбар нь 1.1 Дугаарт хавсралтад багтсан. Энэ PSUR-аар хамрагдсан хугацаанд CCDS-д ямар нэг өөрчлөлт ороогүй.	шаардлагагүй гэж үзлээ. Одоогийн CCDS-д өөрчлөлт оруулахыг зөвлөх үндэслэл алга. Триметазидин нь батлагдсан бүх заалтад өвчтөнүүдийг эмчлэхэд ашиг эрсдэлийн тааламжтай харьцаатай хэвээр байна. МАЭ (эрх эзэмшигч) нь триметазидины хэрэглээтэй холбоотой аливаа гаж нөлөө болон эрсдлийг багтаасан бүх аюулгүй байдлын мэдээллийг тасралтгүй хянаж ажиллах болно. Энэ тогтмол аюулгүй байдлын хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл цаг тухайд нь бий болж байх нөхцөлийг хангана
151.	Квамател (Фамотидин 20мг/5мл №5) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг	Gedeon Richter Polska sp.z o.o. Польш	Анар Арвижих ХХК	ХНБ	2017/10/01 - 2022/09/30	Тайлант хугацааны эхэнд ашиглагдаж байсан Лавлагааны Аюулгүй Байдлын Мэдээлэл (RSI) нь 2014 оны 3 дугаар сарын 25-ны хүчинтэй Компанийн Үндсэн Өгөгдлийн Хуудасны (CCDS) 2.0 хувилбар байсан. Тайлант хугацааны төгсгөлд ашиглагдсан RSI нь 2018 оны 12 дугаар сарын 11-ний хүчинтэй CCDS-ийн 3.0 хувилбар байсан (1.1 дүгээр	Энэ PSUR-д багтсан одоогийн мэдээллийг үнэлэхэд шинэ аюулгүй байдлын асуудал илрээгүй тул фамотидин агуулсан эмийн бүтээгдэхүүнтэй холбоотой ямар нэгэн нэмэлт арга хэмжээ эхлүүлэх эсвэл санал болгох шаардлагагүй гэж үзлээ. Одоогийн CCDS-д өөрчлөлт оруулахыг зөвлөх үндэслэл байхгүй. Фамотидин нь батлагдсан бүх заалтад өвчтөнүүдийн эмчилгээнд ашиг эрсдэлийн тааламжтай харьцаатай хэвээр байна. МАЭ (эрх эзэмшигч) нь фамотидины хэрэглээтэй холбоотой аливаа гаж нөлөө болон эрсдлийг багтаасан бүх аюулгүй байдлын мэдээллийг тасралтгүй хянаж ажиллана. Тасралтгүй аюулгүй байдлын хяналт нь шинэчлэгдсэн аюулгүй байдлын мэдээлэл цаг тухайд нь бий болж байх нөхцөлийг хангана.***

						<p>хавсралтыг үзнэ үү). Тайлагналын хугацаанд RSI-д дараах аюулгүй байдалтай холбоотой чухал өөрчлөлтүүд хийгдсэн: Famotidine ийн PSUSA/00001350/201709 үр дүнг хэрэгжүүлсэн: CCDS 4.5-г шинэчилж, гемодиализын өвчтөнд фосфатын холбогч болгон хэрэглэдэг кальцийн карбонатыг фамотидинтай хамт хэрэглэх үед үр нөлөө буурах эрсдэлийг нэмсэн.”**</p>	
152.	Реналган (Метамизол натри + Фенпиверинийн бромид + Питофенон 5мл №5) тарилгын уусмал	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Эн Жи Юнайтед фарма ХХК	ХНБ	2021.07.27 - 2026.01.01	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Реналган тарилгын уусмал хэлбэртэй эмийн ашиг ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тус эмийг хэрэглэхэд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах эсвэл аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Эмийн аюулгүй байдлын тандалтыг үргэлжлүүлэн хянаж байх болно.
153.	Реналган (Метамизол натри + Фенпиверинийн бромид + Питофенон 500мг+0.1мг+5мг №20) шахмал	Lekhim-Kharkiv JSC, Украин	Эн Жи Юнайтед фарма ХХК	ХНБ	2021.07.27 - 2026.01.01	Аюулгүй байдалтай холбоотой өөрчлөлт ороогүй.	Реналган нэрийн шахмал хэлбэртэй эмийн ашиг ба эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Тус эмийг хэрэглэхэд эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ авах эсвэл аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Эмийн аюулгүй байдлын тандалтыг үргэлжлүүлэн хянаж байх болно.

154.	Балабан 2% (Мупироцин 15гр №1) тосон түрхлэг	Vem Pharmaceuticals, БНТУ	Эн Жи Юнайтед фарма ХХК	ХНБ	2023.03.11 - 2025.11.28	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд Балабан эмийн хэрэглээтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын асуудал, ноцтой эрсдэл, эсвэл үр ашигт сөргөөр нөлөөлөх хүчин зүйл илрээгүй болно. Иймд тус эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах болон эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Цаашид эмийн аюулгүй байдлын тандалт, хяналтыг тогтмол үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлэх болно.
155.	Суксамеалт (Суксаметонийн хлорид 50мг/мл-2мл №10) тарилгын уусмал	Ms Livealth biopharma Pvt. Ltd, БНЭУ	Хайтан Арвижих ХХК	ХНБ	2025.07.01 - 2025.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Суксамеалт нь судалгаа болон тайлангийн мэдээллээр аюулгүй, үр дүнтэй гэж үнэлэгдсэн бөгөөд тухайн улсад үргэлжлүүлэн хэрэглэх боломжтой гэж дүгнэсэн. Тайлант хугацаанд шинэ ноцтой асуудал илрээгүй бөгөөд ашиг эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
156.	Тиоалт (Тиопентал натри 1мг №1) тарилгын лиофильжүүлсэн нунтаг	Ms Livealth biopharma Pvt. Ltd	Хайтан Арвижих ХХК	ХНБ	2024.07.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Тиоалт нь судалгаа болон тайлангийн мэдээллээр аюулгүй, үр дүнтэй гэж үнэлэгдсэн бөгөөд тухайн улсад үргэлжлүүлэн хэрэглэх боломжтой гэж дүгнэсэн. Тайлант хугацаанд шинэ ноцтой асуудал илрээгүй бөгөөд ашиг эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
157.	Хоросол 200 (Натрийн хлорид + Калийн хлорид + Натрийн цитрат + Глюкоз 4.1г №1) нунтаг	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2021.08 - 2026.03	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
158.	Устөрөгчийн хэт ислийн уусмал (Устөрөгчийн хэт исэл 3%-40мл, 5000мл №1) уусмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2021.06 - 2026.03	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
159.	Антишемин 05г (Scutellaria baicalensis Georgi+Ginkgo Biloba L+Astragalus membranaceus Fisch.Bge 0.5г №30) шахмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2024.01 - 2026.02	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
160.	АЦЦ Актив 600мг (Ацетилцистеин 600мг - 1.6г №10) нунтаг	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.09.14 - 2024.09.13	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио илрээгүй; ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр (өөрчлөлтгүй) байна. Аюулгүй байдлын мэдээлэлд үндэслэн аюулгүй байдлын аливаа асуудлын давтамж болон/эсвэл ноцтой байдалд өөрчлөлт гараагүй

						<p>байна. Аюулгүй байдлын асуудлуудыг дараагийн PBRER тайлангуудад үргэлжлүүлэн хянах болно.</p> <p>2024 оны 5 дугаар сарын 16-ны өдрийн Эмийн аюулгүй байдлын эрсдлийн үнэлгээний хорооны (PSUSA/00000034/202309) тайланд үндэслэн дараах хоёр асуудлыг хянан үзсэн:</p> <ul style="list-style-type: none">- “Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)-г MedDRA PT ашиглан бүх эх сурвалжаас илэрсэн тохиолдлуудыг хянасан”- Ацителцистеины тун ихдэлт (overdose), тунгийн тооцооллын алдаа (dose calculation error), санамсаргүйгээр тун хэтрүүлэх (accidental overdose), эмчилгээний алдаа (medication errors) зэргийг бүх эх сурвалжаас илэрсэн тохиолдлуудыг хянан үзсэн. <p>Эдгээр аюулгүй байдлын асуудлуудтай холбоотойгоор аюулгүй байдлын профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт илрээгүй бөгөөд CDS (Core Data Sheet)-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн.</p> <p>Ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ нь эерэг хэвээр (өөрчлөлтгүй) байгаа бөгөөд фармаковижиланс болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээг үргэлжлүүлэн хийсээр байх болно</p>
--	--	--	--	--	--	--