

Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайлан 2026 №1 (Мэдээллийн хамрах хугацаа 2025.11.20-2026.01.20)

№	Эмийн нэр	Үйлдвэрлэгч, улс	Бүртгүүлсэн байгууллагын нэр	Байгууллагын төрөл	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийн тайлангийн хугацаа	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд орсон өөрчлөлт	Дүгнэлт
1.	Бупивакайн - Гриндекс спинал (Бупивакайн 5мг/мл-4мл №5) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.03.25 - 2025.09.25	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.
2.	Милдронат (Мельдоний 100мг/мл-5мл №10) тарилгын уусмал	HBM Pharma S.R.O., Slovakia for Grindeks, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2024.09.25 - 2025.03.26	Өөрчлөлт байхгүй	Мельдонийтэй холбоотой одоогийн мэдээлэл нь эмийн клиникийн хэрэглээнд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц болохыг харуулж байна. Тайлангийн хугацаанд авсан мэдээллийг үндэслэн ашиг тус-эрсдэлийн харьцаа өөрчлөгдөөгүй бөгөөд зөвшөөрөгдсөн заалтын дагуу мельдонийг хэрэглэхэд эерэг, аюулгүй хэвээр байна.
3.	Рунаплас (Ривароксабан 10мг, №30) бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.09.15 – 2025.09.15	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын үүднээс шинээр илэрсэн болон өөрчлөгдсөн ямар нэгэн холбогдох мэдээлэл илрээгүй. Мөн уг хугацаанд аюулгүй байдлын шалтгаанаар зохицуулалтын арга хэмжээ аваагүй. Энэхүү тайланд тусгагдсан мэдээллийн үнэлгээ нь ривароксабаны ашиг/эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байгааг баталж байна. Нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнүүд хэрэгжиж байгаа бөгөөд үүнд эрүүл мэндийн ажилтнуудад зориулсан сургалтын материал (жор бичилтийн гарын авлага) болон өвчтөнүүдэд зориулсан сургалт зэргүүд багтаж байгаа болно. Эдгээр нь цус алдалт зэрэг чухал гэж тодорхойлсон эрсдэлийг ойлгуулах, ривароксабаныг аюулгүй, үр нөлөөтэй ашиглах мэдлэгийг нэмэгдүүлэхэд чиглэгдсэн болно.
4.	Рунаплас (Ривароксабан 15мг, №30) бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.09.15 – 2025.09.15	Байхгүй	
5.	Рунаплас (Ривароксабан 20мг, №30) бүрхүүлтэй шахмал	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.09.15 – 2025.09.15	Байхгүй	
6.	Липримар (Аторвастатин 10мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.06.01 – 2025.05.31	Байхгүй	

7.	Липримар (Аторвастатин 20мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.06.01 – 2025.05.31	Байхгүй	тодорхойлолт гараагүй байна. Энэхүү эм нь батлагдсан, тогтвортой аюулгүй байдлын профайлтай бөгөөд үүнийг 2020 оны 12 дугаар сарын 15-нд шинэчлэгдсэн CDS хувилбар 21.0-д тодорхой тусгасан байна. Энэхүү PSUR-д хийсэн үнэлгээний үндсэн дээр дараах аюулгүй байдлын асуудалд хяналт тавихыг үргэлжлүүлэн хийж байгаа: Клопидогрельтэй харилцан үйлчлэл
8.	Липримар (Аторвастатин 40мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.06.01 – 2025.05.31	Байхгүй	Хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэн, лиценз эзэмшигч нь аторвастатины эрсдэлийг үнэлэхэд стандарт фармаковигилансийн үйл ажиллагаа хангалттай гэж дүгнэсэн байна. Батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээлэлд заасны дагуу хэрэглэвэл аторвастатины үр ашиг/эрсдлийн харьцаа зөвшөөрөгдсөн заалтуудад эерэг хэвээр байна.
9.	Липримар (Аторвастатин 80мг №30) хальсан бүрхүүлтэй шахмал	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНБ ХХК	ХНБ	2024.06.01 – 2025.05.31	Байхгүй	
10.	Мидиана (дроспиренон - этинилэстрадиол 3мг +0.03мг) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	07/09/2025 – 06/09/2025	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
11.	Мултивита тарилга (Аскорбины хүчил + Витамин А+ Эргокальциферол+ Тиамин+ Пиридоксины гидрохлорид+ Никотины хүчил+ Декспантенол+ Токоферол+ Фолийн хүчил+	Dae Han New Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	07/09/2025 – 06/09/2025	Байхгүй	Multivita injection эм нь Монгол улсад анх 2018 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.

	Цианокобаламин+ Рибофлавин+ Биотин 100.0 мг+3300 ОУН+200 ОУН+3.81 мг+3.60 мг+4.86 мг+40.0 мг+15.0 мг+10.0 мг+60 мкг+400 мкг+5 мкг №10) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилизат нунтаг						
12.	Конпим инж (Цефепим 1гр №10) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Hankook Korus Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	2020/01 - 2024/12	Байхгүй	Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
13.	Газ Кү хөвмөл (Симетикон 2г/100мл- 10мл №24, 60) ууж хэрэглэх хөвмөл	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	2020.10.01 - 2025.09.30	Байхгүй	Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
14.	Годекс капсул (Карнитиний оротат + Элэгний ханд + Адениний гидрохлорид + Пиридоксины гидрохлорид + Цианокобаламин + Дифенил диметилийн дикарбоксилат + Рибофлавин 150мг+12.5мг+2.5мг+25 мг+0.125мг+25мг+0.5мг, №100) капсул	Celltrion Pharm. Inc, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	2024/10 - 2025/10	Байхгүй	Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээлэл бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
15.	Күүл лайт нунтаг (Полиэтилен гликол+ Натрийн сульфат+ Натрийн хлорид+ Калийн хлорид 56.402г №4) нунтаг	Genuone Sciences Inc, БНСУ	Палома ХХК	ХНБ	2024.10.01 - 2025.10.31	Байхгүй	Coolight Powder эм нь Монгол улсад анх 2018 онд бүртгэгдсэн бөгөөд эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгах бүрт 5 жил тутамд эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланг илгээж ажилласан. Энэхүү тайлангаар ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй, гаж нөлөөний мэдээ бүртгэгдээгүйг тайлагнасан болно.
16.	Пирацезин (пирацетам, циннаризин 400мг + 25мг №60) капсул	Minskintercaps UV, Беларусь	Тун-Эрдэнэ фарм ХХК	ХНБ	2020.07.07 – 2025.07.07	Байхгүй	Энэхүү аюулгүй байдлын тайлангийн хамарсан хугацаанд Пирацезин эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг түр зогсоох, хүчингүй болгох, хязгаарлалт тавих тохиолдол гараагүй. Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээллийн дүн шинжилгээ нь Пирацезин эмийг эмнэлзүйн зааврын дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг тус ба эрсдлийн

							харьцаа эерэг, аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй болохыг нотолж байна.
17.	Аевит (Ретинол + Токоферол 100000ед+100мг №20) капсул	Minskintercaps UV, Беларусь	Тун-Эрдэнэ фарм ХХК	ХНБ	2020.07.10 – 2025.07.10	Байхгүй	Энэхүү аюулгүй байдлын тайлангийн хамарсан хугацаанд Аевит эмийн бүртгэлийн гэрчилгээг түр зогсоох, хүчингүй болгох, хязгаарлалт тавих тохиолдол гараагүй. Тайлангийн хугацаанд цуглуулсан аюулгүй байдлын мэдээллийн дүн шинжилгээ нь Аевит эмийг эмнэлзүйн зааврын дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд ашиг тус ба эрсдлийн харьцаа эерэг, аюулгүй бөгөөд үр дүнтэй болохыг нотолж байна.
18.	Рото Лицее Ай Ваш (Цайрын сульфат + Хлорфенирамин малеат + Цианокобаламин + Пиридоксины гидрохлорид + Токоферолын ацетат + Калийн аспартат + хондратины сульфат натрийн давс 80мл №1) нүдний дусал	Rohto pharmaceutical Co.,Ltd, Вьетнам	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.10.01 - 2025.10.30	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Боломжтой аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлсэн дүнгээс үзвэл, өнөөдрийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнд нэмэлт онцгой аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэв.
19.	Ви Рото Драй эй (Гидроксиэтил целлюлоз 0.6г/100мл-13мл №1) нүдний дусал	Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co.,LTD, Вьетнам	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.10.01 - 2025.10.31	Лоас, Монгол, Непал: Мэдээлэлд дараах өөрчлөлт орсон Өөрчлөлтийн агуулга: Савалгааны хайрцаг болон танилцуулгын эсрэг заалт хэсгээс “Глаукома”-г хассан Өөрчлөлт орсон шалтгаан: V.Rohto Dryeye нь Глаукомын эсрэг заалт найрлагад агуулаагүй.	Боломжтой аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлсэн дүнгээс үзвэл, өнөөдрийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнд нэмэлт онцгой аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэв.
20.	Ви Рото Витамин (Хлорфенирамин малеат + Пиридоксины гидрохлорид +	Rohto-Mentholatum (Vietnam)	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2020.10.01 - 2025.10.32	Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд өөрчлөлт ороогүй.	Боломжтой аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлсэн дүнгээс үзвэл, өнөөдрийн байдлаар уг бүтээгдэхүүнд нэмэлт онцгой аюулгүй байдлын арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэв.

	Токоферолын ацетат + Калийн аспартат + хондратины сульфат натрийн давс 13мл №1) нүдний дусал	Co.,LTD, Вьетнам					
21.	Ньюмакор (Омега3 тосны хүчил 1000 мг №60) капсул	Yuyu Pharma, Inc, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2019.12.31 - 2024.04.01	Тайлангийн форматыг БНСУ-ын дотоодын эрх бүхий байгууллагын шаардлагад нийцүүлэн хүснэгтэн форматаар өөрчилсөн.	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй буюу эерэг байна.
22.	Дустар (Дутастерид 0.5 мг №30) капсул	Yuyu Pharma, Inc, БНСУ	ВэллБий ХХК	ХНБ	2020.01.01 - 2024.12.31	Өөрчлөлт ороогүй	Энэхүү тайланд тусгагдсан хугацаанд зөвшөөрөгдсөн хэрэглэх заалтын үр дүн-эрсдлийн тэнцвэртэй байдалд өөрчлөлт ороогүй ба үр ашиг нь эрсдэлээс давсан хэвээр байна.
23.	Элоира (Левоноргестрел 52мг №1) ерөндөг	Pregna international limited, БНЭУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2025.05 – 2025.11	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ дохио эсвэл асуудал гараагүй бөгөөд энэ нь бүтээгдэхүүний тогтоосон аюулгүй байдал, үр дүнтэй байдлыг дэмжсэн байна.
24.	Сентрип (Тадалафил 20мг №10) аманд уусдаг хальс	C.L.Pharma Co.,Ltd, БНСУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2025.05 – 2025.12	Байхгүй	Эцэст нь хэлэхэд, Тадалафилын 20 мг ODF болон шахмалууд нь эрүүл эрэгтэй хүмүүсийн тунгийн бүлгүүдийн хооронд ижил фармакокинетик үзүүлэлттэй байдаг нь батлагдсан. Аюулгүй байдал, хүлцлийн хувьд Тадалафил 20мг ODF болон харьцуулах бүтээгдэхүүний хооронд ялгаа байхгүй нь батлагдсан
25.	Цефазолин (Цефазолин 1гр №50) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Kraspharma PJSC, ОХУ	Энто ХХК	ХНБ	2020.10.17 - 2025.10.17	Байхгүй	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.
26.	Аминокапроны хүчил (Аминокапроны хүчил	Kraspharma PJSC, ОХУ	Энто ХХК	ХНБ	2021.05.16 - 2025.09.16	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд эмийн идэвх, аюулгүй байдлын талаар мэдээлэгдсэн мэдээллүүдийг компанийн үндсэн мэдээллийн сан, улс

	5%-100мл №1) тарилгын шингэн						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.
27.	Дорипенем (Дорипенем 500мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофильжүүлсэн нунтаг	Procure Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Энто ХХК	ХНБ	2019.03 - 2024.04	Байхгүй	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.
28.	Дорипенем (Дорипенем 1000мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофильжүүлсэн нунтаг	Procure Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Энто ХХК	ХНБ	2019.03 - 2024.04	Байхгүй	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.
29.	Пиперациллин+Тазобакт ам тарилга (Пиперациллин+Тазобакт ам 4000мг+500мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофильжүүлсэн нунтаг	Procure Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Энто ХХК	ХНБ	2018.02 - 2023.02	Байхгүй	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.
30.	Ампициллин +Сульбактам тарилга (Ампициллин +Сульбактам 500мг+250мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофильжүүлсэн нунтаг	Procure Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Энто ХХК	ХНБ	2019.02 - 2024.01	Байхгүй	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.
31.	Ампициллин +Сульбактам тарилга (Ампициллин +Сульбактам 1000мг+500мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофильжүүлсэн нунтаг	Procare Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Энто ХХК	ХНБ	2019.02 - 2024.01	Байхгүй	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.
32.	СК Альбумин (хүний альбумин 20%-50мл №1; 20%-100мл №1) тарилгын шингэн	SK Plasma Co., Ltd, БНСУ	Энто ХХК	ХНБ	2022.01.01 - 2024.07.01	Байхгүй	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.
33.	Повидон иод (Повидон 0.7% -100мл №1) ам зайлах уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
34.	Повидон иод (Повидон 5% -300мл №1) уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
35.	Повидон иод (Повидон 7.5% -300мл №1) гадуур хэрэглэх уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
36.	Повидон иод 0.7% - 300 мл (Үжилгүйжүүлэх)	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
37.	Повидон иод (Повидон 1% - 300мл №1) уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2024 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
38.	Повидон иод (Повидон 2.5% - 300мл №1) уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

39.	Повидон иод (Повидон 10% - 300мл №1) уусмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
40.	Антидиари (Натрийн хлорид + Калийн хлорид + Натрийн цитрат + Глюкоз 4.1г №1) нунтаг	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
41.	Индометацин (Индометацин 10% - 20г №1) тосон түрхлэг	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
42.	Ко-тримексазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм 480мг №10) шахмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.02	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
43.	Нафазолин (Нафазолины гидрохлорид 0.1%-10мл №1) хамрын цацлага	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.10	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
44.	Нафазолин (Нафазолины гидрохлорид 0.1%-10мл №1) хамрын дусаалга	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.07	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
45.	Умифеновир (Умифеновирын гидрохлорид 200мг, №30) капсул	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.09	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
46.	Умифеновир (Умифеновирын гидрохлорид 100мг, №30) капсул	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.09	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
47.	Цитрамон П (Парацетамол + Ацетилсалицилийн хүчил+ Коффеин 240 мг + 180 мг + 30 мг №10х20) шахмал	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
48.	Синтомицины эмульс (Хлорамфеникол 10% - 10г №1) тосон түрхлэг	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.10	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.

49.	Спирт (Этилийн спирт (96%) 70% -100мл №1)	Тунфарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Мөнхийн тун ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
50.	Ко-Вамлосет (Амлодипин + Валсартан+ Гидрохлоротиазид 10мг+160мг+25мг №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. 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.
51.	Прегабалин КРКА (Прегабалин 75мг №14, 56) капсул	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	ХНБ	2020.02.21 - 2025.04.30	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.
52.	Прегабалин КРКА (Прегабалин 150мг №14, 56) капсул	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	ХНБ	2020.02.21 - 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	
53.	Прегабалин КРКА (Прегабалин 300мг №14, 56) капсул	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	ХНБ	2020.02.21 - 2024.10.31	Өөрчлөлт ороогүй	
54.	Бетаклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 400мг/5мл + 57мг/5мл - 70мл №1) хөвмөлийн нунтаг	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	KRKA, d.d., Novo mesto Төлөөлөгчийн газар	Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08 - 2025.04.30	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.
55.	Бетаклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 875мг + 125мг №14, 21) бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08 - 2025.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	
56.	Бетаклав (Амоксициллин + Клавуланы хүчил 500мг + 125мг №7, 14) бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөгчийн газар	2020.03.08 - 2025.04.30	Өөрчлөлт ороогүй	

57.	Азибиот (Азитромицин дигидрат 200мг/5мл - 15мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2020.05.01 - 2025.09.15	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.
58.	Азибиот (Азитромицин дигидрат 200мг/5мл - 30мл №1) ууж хэрэглэх хөвмөл	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2020.05.01 - 2025.09.15	Өөрчлөлт ороогүй	
59.	Аторис (Аторвастатин 10мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2020.11.01- 2025.10.15	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.
60.	Аторис (Аторвастатин 20мг №30) бүрхүүлтэй шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.10.23 - 2025.10.15	Өөрчлөлт ороогүй	
61.	Пренесса (Периндоприл 4мг №30) шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.10.23 - 2025.06.15	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.
62.	Пренесса (Периндоприл 8мг №30) шахмал	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.10.23 - 2025.06.15	Өөрчлөлт ороогүй	
63.	Септолете Тотал /нимбэг ба гандигар/ (Бензидамин + Цетилпиридиний хлорид 3мг + 1мг №8, 16, 24, 32, 40) пастилл	KRKA d.d., Novo Mesto, Словени	Энто ХХК	Төлөөлөг чийн газар	2019.02.01 - 2025.04.30	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.
64.	Джес (Этинилэстрадиол + Дроспиренон 0.02мг+3мг №28) бүрхүүлтэй шахмал	BAYER AG, Герман	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2022.09.07 - 2025.09.06	Аюулгүй байдалтай холбоотой ноцтой өөрчлөлт PSUR-т ороогүй. Аюулгүй байдлын 2025 оны 11 сарын 04-ны тайлан №32 мэдээллэх хугацааны төгсгөлд хүчин төгөлдөр бөгөөд PSUR-т орсон	YAZ Family (BAY 86-5300, BAY 86-5131, BAY 98-7071) — DRSP + EE ± LMF найрлагатай бүх бүтээгдэхүүний ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг бөгөөд тайлант хугацаанд уг үнэлгээг өөрчлөх шинэ аюулгүй байдлын асуудал бүртгэгдээгүй. Илүү арга хэмжээ авах, эсвэл CCDS-д өөрчлөлт оруулах шаардлага одоо байгаа мэдээллээр тогтоогдоогүй. Одоогоор эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй. YAZ Family/BAY 83-5300, BAY 86-5131, BAY 98-7071 (дроспиренон + этинилэстрадиол ±

					аюулгүй байдалын мэдээлэл ба үр ашгийн үнэлгээний лавлагаа мэдээлэл болгон ашигласан. • “Жирэмсэн байх эсвэл жирэмсэн гэж сэжиглэх” гэсэн эсрэг заалтыг бүх YAZ Family бүтээгдэхүүний CCDS-ээс хасав. • Энэ нь олон улсын шошгын шинэ удирдамжтай нийцсэн. • Учир нь жирэмсэн үед СОС хэрэглэх нь нотолгоонд суурилсан эрсдэлтэй холбоогүй бөгөөд жирэмслэлтийн бүлэгт (section 4.6.1) шаардлагатай тайлбар уг судалгаанд байдаг. • Тайлагналын хугацаанд YAZ Family бүтээгдэхүүний ерөнхий ач–эрсдэлийн үнэлгээг өөрчлөхүйц шинэ мэдээлэл гараагүй. • Хуримтлагдсан	левомефолат кальци)-ийн ашиг-эрсдлийн ерөнхий үнэлгээг таатай гэж үзэж байна.
--	--	--	--	--	---	--

						аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг–эрсдэлийн үнэлгээн дээр үндэслэн: о CCDS-д нэмэлт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй о Нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ шаардагдахгүй • YAZ Family (DRSP + EE ± левомефолат кальци бүтээгдэхүүнүүдийн ашиг–эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.	
65.	Наком (Карбидопа + Леводопа 25мг+250мг, №100) шахмал	Lek Pharmaceuticals d.d, Словени улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2022.10.22 – 2025.10.01	Байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ эрсдэлт хүчин зүйл илрээгүй, юулгүй байдал, үр дүнгийн харьцаа эерэг хэвээр байна. 2023 оны 12 дугаар сард CDS version 6 болж шинэчлэгдсэн. АНУ-ын эрх бүхий эрүүл мэндийн байгууллага нь өмнөх PSURд дүн шинжилгээ хийж дараах аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхийг шаардсан. Үүнд: тосгуурын фибрилляци, зүрхний дутагдал, шингэн алдалт, эмболи, тромболи, хөхний хорт хавдар болон тодорхойгүй төрлийн неоплазм, түрүү булчирхайн хорт хавдар болон тодорхойгүй неоплазм, болон бусад хорт хавдрууд, фиброма, тулай, ясны сийрэгжилт, антидиуретик дааврын ялгаралтын хам шинж. 15.2-р хэсэгт тусгагдсан бүх боломжит аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээнд үндэслэн, дээр дурдсан шаардлагуудыг цаашдын PSUR-уудад шинэ аюулгүй байдлын дохио илрэхээс бусад тохиолдолд дахин авч үзэхгүй байхыг лиценз эзэмшигч байгууллага санал болгосон байна.
66.	Бисопролол Фумарат (Бисопролол Фумарат	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2020.10.01 – 2025.09.30	Байхгүй.	Энэхүү тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдал болон үр нөлөөтэй холбоотой шинэ эрсдэлт хүчин зүйл илрээгүй, клиник туршилтуудын үр

	2.5мг №30) бүрхүүлтэй шахмал						дүн болон зах зээлд гарсны дараах ажиглалтын судалгаанууд бисопрололын аюулгүй байдал, үр дүнгийн харьцаа эерэг хэвээр байгааг харуулж байна. Өмнөх PSUR дээр илэрсэн аюулгүй байдлын дохио буюу DRESS хам шинж судлагдаж байгаа бөгөөд дараагийн PSUR-т мөн хянасаар байх болно.
67.	Бисопролол Фумарат (Бисопролол Фумарат 5мг №100) бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2020.10.01 – 2025.09.30	Байхгүй.	Мөн АНУ болон Польш улсын эрүүл мэндийн байгууллагаас ирүүлсэн хүсэлтийн дагуу уушигны завсрын эдийн эмгэгүүд, уушигны фиброз, бөөрний дутагдал, цусан дахь креатинины хэмжээ ихсэх, чих шуугих зэргүүдийг үргэлжлүүлэн хянасаар байна.
68.	Бисопролол Фумарат (Бисопролол Фумарат 10мг №100) бүрхүүлтэй шахмал	Lek S.A., Польш	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2020.10.01 – 2025.09.30	Байхгүй.	
69.	Далацин Ц (Клиндамицин 150мг, №16) капсул	Fareva Amboise, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.16 – 2024.10.15	Байхгүй.	Тайлангийн хугацаанд эрх бүхий эрүүл мэндийн байгууллага болон лиценз эзэмшигч байгууллагаас уг эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой ямар нэгэн арга хэмжээ авч хэрэгжүүлээгүй.
70.	Далацин Ц (Клиндамицин 300мг, №16) капсул	Fareva Amboise, Франц	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.10.16 – 2024.10.15	Байхгүй.	Энэхүү тайланд 4 аюулгүй байдлын дохиог үнэлсэн ба 3 нь эрсдэл биш гэж дүгнэсэн бол улаан хоолойн үрэвсэл/шарх гэсэн дохиог тогтоогдсон эрсдэл хэмээн ангилсан. Далацин эмийн үр ашиг/эрсдлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байгаа бөгөөд аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Лиценз эзэмшигч нь уг эмийн аюулгүй байдал болон гаж нөлөөг үргэлжлүүлэн хянасаар байх бөгөөд шинэ мэдээ мэдээлэл илэрвэл холбогдох баримт бичгүүдийг шинэчилж байх болно.
71.	Ибумон (ибупрофен 200мг №100) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2022 – 2025.12	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
72.	Ибумон (ибупрофен 400мг №100) шахмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 – 2025.12	Байхгүй.	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
73.	Альбуман (Хүний альбумин 20%-100мл №1) дуслын шингэн	Prothya Biosolutions Netherlands B.V, Нидерланд	Терра мед ХХК	ХНБ	2024.10.27 - 2025.10.06	Байхгүй.	Аюулгүй байдлын өөрчлөлт илрээгүй
74.	Диротон (лизиноприл 5мг, 10мг, 20мг №14, 28, 56) шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/09/24 -- 2025/09/23	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир,

						болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
75.	Ко-диротон (лизиноприл + гидрохлортиазид 12.5мг+10мг, 12.5мг+20мг №10, 30)	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/09/24 -- 2025/09/23	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус болон эрсдэлийн профайл (benefit-risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
76.	Бонспри (Офатумумаб 20мг-0.4мл, №1) тарилгын уусмал	Novartis pharma Stein AG, Швейцари	Моносфарм Трейд ХХК	ХНБ	2024.09.26 - 2025.09.25	Аюулгүй байдлын шалтгаанаар ямар нэгэн арга хэмжээ авагдаагүй, ямар нэгэн санал ирээгүй. Офатумумабын хуримтлагдсан аюулгүй байдал болон үр нөлөөний мэдээлэл нь 2023 оны 08 дугаар	Тайлант хугацаанд RMS өвчтөнүүдэд хэрэглэсэн офатумумаб 20 мг-ийн талаар шинээр бий болсон бүх аюулгүй байдлын мэдээллийг үнэлэхэд шинэ, эсвэл өөрчлөгдсөн аюулгүй байдлын эрсдэл илрээгүй байна. Офатумумабын үр нөлөө эрсдэлийн үнэлгээ урьдын адил эерэг бөгөөд өөрчлөлтгүй. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх туршлагаудтай таарч байгаа. Хэрэгжиж буй эмийн хяналт (фармаковижилансууд) болон эрсдэлийг бууруулах үйл ажиллагаа (шошгын мэдээлэл) нь зохистой, хангалттай гэж дүгнэгдсэн.

						сарын 09-ний өдрийн 2.1 хувилбар Эмнэлзүйн Мэдээллийн Хуудас (CDS) болон 2023 оны 02 дугаар сарын 14-ний өдрийн 3.1 хувилбар Эрсдэлийн Удирдлагын Төлөвлөгөө (RMP)-тэй нийцсэн хэвээр байна. АНУ-ын Хүнс, эмийн хяналтын газраас (FDA) элэгний гэмтлийн эрсдэлийн талаарх мэдээллийг шошгонд тусгахыг зөвлөсөн. Новartisийн зүгээс эмийн шалтгаант элэгний гэмтлийн (DILI) дохионы дотоод үнэлгээг хийж байна.	
77.	Золедроны хүчил (Золедроны хүчил 4мг/100мл №1) тарилгын уусмал	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.11.22 - 2025.05.21	Эхний PSUR-д 89 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 135 гаж нөлөөний мэдээ, гурав дахь PSUR-д 103 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан бөгөөд тэдгээрийн ихэнх нь багцын хавсаргаанд аль хэдийн бичигдсэн	Тайлангын 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.

						сөрөг урвалын мэдээ байсан бөгөөд одоогоор бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлээгүй. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	
78.	Тосон цийдмэг Амин хүчил (17) Глюкоз (19%) (Шар буурцагны тос + Лейцин+ Валин+ Треонин+ Триптофан+ Аргинин+ Аланин+ Серин+ Глутаминий хүчил+ Изолейцин+ Фенилаланин+ Метионин+ Лизин+ Гистидин+ Пролин+ Тирозин+ Аспарагины хүчил+ Глицин+ Натрийн ацетатын тригидрат 1440мл, 1920мл №1) эмульс	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.11.04 - 2025.05.03	Эхний PSUR-д 233 гаж нөлөөний мэдээ, хоёр дахь PSUR-д 354 гаж нөлөөний мэдээ, гурав дахь PSUR-д 440 гаж нөлөөний мэдээ ирсэн байна. Мэдэгдэж буй сөрөг хариу урвалын давтамжийн хооронд мэдэгдэхүйц ялгаа гараагүй. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайлд мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй.	Тайлангын 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.
79.	Тосон цийдмэг Амин хүчил (17) Глюкоз (19%) (Шар буурцагны тос + Лейцин+ Валин+ Треонин+ Триптофан+ Аргинин+ Аланин+ Серин+ Глутаминий	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Түвшин-Энэрэл ХХК	ХНБ	2024.11.04 - 2025.05.03	Эхний PSUR-д гаж нөлөөний мэдээлэл гараагүй бөгөөд хоёр дахь PSUR-д 1 сөрөг урвалын мэдээ хүлээн авсан	Тайлангын 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

	хүчил+ Изолейцин+ Фенилаланин+ Метионин+ Лизин+ Гистидин+ Пролин+ Тирозин+ Аспарагины хүчил+ Глицин+ Натрийн ацетатын тригидрат 2053мл №1) эмульс					бөгөөд энэ нь трансаминазын хэмжээ ихсэх, дотор муухайрах, пирекси зэрэг шинж тэмдэг илэрдэг бөгөөд эдгээр нь багцын хавсаргасан дээр дурдсан гаж нөлөө юм. Гурав дахь PSUR-д 1 гаж нөлөөний мэдээ хүлээн авсан. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүний аюулгүй байдал өөрчлөгдөөгүй	бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
80.	Куросурф (сурфактант порактант алфа 1.5 мл №1) хөвмөл	Chiesi Farmaceutici S.P.A., Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.04.10 - 2025.12.01	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
81.	Фостер /Беклометазон + Формотерол/ 100мкг/доза + 6мкг/доза - 120 доза ингальяцийн цацлага	Chiesi Farmaceutici S.P.A., Итали	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.06.21 - 2025.12.01	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
82.	Норад /Норэпинефрин/ 2мг/2мл тарилгын уусмал	Neon Laboratories Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.04.09 - 2025.12.01	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
83.	Бидоп (биспролол 5мг, 10мг №14, 28, 56) бүрхүүлтэй шахмал	CJSC Gedeon Richter - RUS for Gedeon Richter Plc, OXY	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	2020/10/01 - 2025/09/30	PSUR-д хамарсан клиникийн судалгаа, гаж нөлөөний илрэл болон, шинжлэх ухааны нийтлэлээс олдсон мэдээллээс үзэхэд, эмчилгээний заалтын дагуу хэрэглэж болох ба эмийн ач тус	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.

						болон эрсдэлийн профайл (benefit- risk profile) өөрчлөгдөөгүй.	
84.	Мерофен (Меропенем 1000мг №1) тарилгын нунтаг	PT. Dankos Farma, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Мерофен 1000мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 19,609,532 флакон зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2006 оны 04-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 7 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
85.	Калмеко (Мекобаламин 500мкг №100) капсул	PT. Kalbe Farma Tbk, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Калмеко 500 мкг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 59,455 хайрцаг зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1996 оны 09-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 6 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
86.	Новинет (дезогестрел + этинилэстрадиол 0.15мг+0.02мг №21, 21*3) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	01/10/2025 – 30/09/2025	Тайлант хугацаанд дараах өөрчлөлт CCDS хувилбар 9 (10/07/2019) нь хувилбар 13 (23/09/2022) болж өөрчлөгдсөн. Тайлангийн хугацаанд дараах гол өөрчлөлтүүд	Эмийн Аюулгүй Байдлын тайланд орсон судалгаанаас дүгнэхэд, шинээр эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал илрээгүй учир, шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн.
87.	Регулон (дезогестрел + этинилэстрадиол 0.15мг+0.03мг №21, 21*3) бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Plc, Унгар	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	01/10/2025 – 30/09/2026		

					хийгдсэн: 4. 4.4 Хэсгийг өөрчилж, гадны эстроген нь удамшлын болон олдмол ангиоэдемийн шинж тэмдгийг үүсгэж нэмэгдүүлэх магадлалтай талаар анхааруулга оруулсан. CCDS- ийн 4.8 хэсгийг дархлалын системийн эмгэгийн SOC дор гаж нөлөө ” удамшлын болон олдмол ангиоэдемийн шинж тэмдгийн нэмэгдэлт”(давтам ж мэдэгдээгүй) гэсэн мэдээллээр Нэгдсэн эмийн аюулгүй байдлын үнэлгээний комисс(PRAC1) болон мөн түвшин хоорондын хүлээн зөвшөөрөл ба төвлөрсөн бус үйл явцын зохицуулах групп зөвлөмжийн дагуу нэмсэн. 4.3 болон 4.4, 4.5 хэсгүүдэд элэгний фермент ихсэлттэй холбоотой эрсдлийн талаар мэдээлсэн	
--	--	--	--	--	---	--

88.	Добусол (Добутамин) 250мг/5мл тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Добутамины тарилгын ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа нь зөвлөсөн заалт болон тунгийн удирдамжийн дагуу хэрэглэхэд таатай хэвээр байгаа бөгөөд одоогийн эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд ямар нэг өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй байна.
89.	Окситоцин 5 ОУН/мл тарилгын уусмал	Maanshan BBCA Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2019.01.01 - 2024.12.31	Мэдээллийн санд эмийг хэрэглэх явцад толгой эргэх, цээж чангарах, амьсгал давчдах зэрэг сөрөг урвал илэрсэн тохиолдолд эмийг нэн даруй зогсоож, ноцтой үр дагавараас сэргийлэхийн тулд шинж тэмдгийн эмчилгээ хийх шаардлагатай.	Окситоцин тарилгыг голчлон төрөлт өдөөх, төрөлтийг түргэсгэх, төрөлт эсвэл үр хөндөлтийн дараа умайн агшилтын үед эсвэл умайн цус алдалтыг эмчлэхэд ашигладаг. Бэлдмэлийн ашиг тус ба эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байна.
90.	Дексметомидин гидрохлорид 0.2мг/2мл тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2019.03.26 - 2024.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой агуулга өөрчлөгдөөгүй. Бэлдмэлийн ашиг тус- эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг хэвээр байна.
91.	Ханлим Гепарин Натри 5000IU-5ml	Hanlim Pharm.Co.,Ltd, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2020.11 .01 - 2025.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Ханлим гепарин натрийн тарилгын аюулгүй байдлын мэдээллийн шинжилгээ, үнэлгээний үр дүнд батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээлэлд аюулгүй байдал нь тусгагдсан бөгөөд ашиг тус нь эрсдэлээс давсан үзүүлэлттэй байна.
92.	Азимакс хуурай сироп 200мг/5мл (Азитромицин)	GENU Pharma Inc, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.03.26 - 2025.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Одоо байгаа өгөгдөл дээр үндэслэн энэхүү мэдээлэлд ямар ч өөрчлөлт оруулаагүй. Иймээс бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй эерэг хэвээр байна.
93.	Севофлуран USP 250мл ингаляци	Shanghai hengrui Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2023.11.03 - 2024.1 1.02	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайлант хугацааны мэдээлэлд үндэслэн аюулгүй байдалтай холбоотой асуудал байхгүй бөгөөд батлагдсан бүтээгдэхүүний шошгонд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээ ашиг тус, эрсдэлийн нийт харьцаа эерэг хэвээр байна.

94.	Мепивакаин гидрохлорид 0.4г/20мл тарилгын уусмал	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2016.06.26 - 2021.06.25	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын шинжилгээ, үнэлгээний үр дүнд ноцтой сөрөг урвал илрээгүй бөгөөд ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
95.	Векуроний бромид 4mg/vial тарилгад зориулсан лиофилжүүлсэн нунтаг	Cisen Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2016.08.08 - 2021.08.07	Өөрчлөлт байхгүй	Тарилгын бэлдмэлд ноцтой сөрөг урвал илрээгүй бөгөөд аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээ ашиг тус, эрсдэлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
96.	Кетомар 100мг лаа	Magistra C&C S.R.L, Румын	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.10 - 2025.04	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний чанар нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд клиникийн өмнөх болон клиник аюулгүй байдлын шинэ асуудал илрээгүй байна. Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ асуудал гараагүй, ямар нэгэн арга хэмжээ эхлүүлээгүй, санал болгоогүй болно. Тиймээс эрсдэлийн ашиг тусыг эерэг гэж үзэж байна.
97.	Клавокс 1,2гр (Амоксициллин + Калийн клавуланат) тарилгын нунтаг	United Biotech (P) Limited, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Бүтээгдэхүүний одоогийн мэдээлэл болон эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээнд өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй. Ерөнхийдөө ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр нь таатай хэвээр байгаа бөгөөд бүтээгдэхүүнийг зааврын дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд аюулгүй, үр дүнтэй хэвээр байна.
98.	Эссел Форте 250мг/5мл (Эссенциал фосфолипид) тарилгын уусмал	Nabros Pharma PVT.Ltd, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2025.10.31	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү хугацааны үнэлгээний явцад Эссенциал фосфолипид тарилгад ямар нэгэн шинэ дохио илрээгүй. Тайланд дурдсан бүх аюулгүй байдлын асуудал болон ашиг тусыг үнэлсэний үндсэн дээр ашиг- эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байна.
99.	ИронФол чевабле таблетс 357мг + 0.35мг (Төмрийн гидроксид полималтозын цогц + Фолийн хүчил) зажилдаг шахмал	Adipharm EAD, Болгар улс	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.05.07 - 2025.11.30	Өөрчлөлт байхгүй	Энэхүү тайланд үндэслэн IronFol (төмөр (III) гидроксид полимальтозын комплекс; фолийн хүчил) эмийн мэдэгдэж буй ашиг/эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт ороогүй гэж үзэв.
100.	Онкотар 100мг/мл (Цитарабин) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2022.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй бөгөөд Цитарабин тарилгын уусмалын ашиг–эрсдэлийн тэнцэл эерэг байна.
101.	Онкотар 500мг/5мл (Цитарабин) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2022.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах

							эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй бөгөөд Цитарабин тарилгын уусмалын ашиг–эрсдэлийн тэнцэл эерэг байна.
102.	Онкотар 1000мг/10мл (Цитарабин) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2022.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд шинэ аюулгүй байдлын дохио, чанартай холбоотой асуудал, бүтээгдэхүүний мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл нэмэлт эрсдэл бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй бөгөөд Цитарабин тарилгын уусмалын ашиг–эрсдэлийн тэнцэл эерэг байна.
103.	Допресс 200мг/5мл (Дофамины гидрохлорид) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Дофамины гидрохлорид тарилгын эмийн урвал, хэтрүүлэн хэрэглэх эсвэл буруу ашиглах мөн жирэмсэн, хөхүүл үе, өндөр настанд, удаан хугацаагаар хэрэглэх үед аюулгүй байдлын шинэ асуудал гараагүй. Бүтээгдэхүүний ашиг–эрсдэлийн харьцаа нь зөвшөөрөгдсөн заалт болон зөвлөмжийн дагуу хэрэглэсэн тохиолдолд эерэг хэвээр байна.
104.	Ноксапарин 40мг/0,4мл (Эноксапарины натри) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагаа зохих ёсоор явагдаж байгаа бөгөөд батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийг шинэчлэх эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж одоогоор үзэж байна. Бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг бөгөөд өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
105.	Ноксапарин 60мг/0,6мл (Эноксапарины натри) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Эмийн хяналтын тогтмол үйл ажиллагаа зохих ёсоор явагдаж байгаа бөгөөд батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээллийг шинэчлэх эсвэл эрсдэлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж одоогоор үзэж байна. Бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн тэнцвэр нь эерэг бөгөөд өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
106.	Рокиум 50мг/виал (Рокуроний бромид) тарилгын уусмал	Fuan Pharmaceutical Group Qinqyutang Pharmaceutical Co., Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.03 - 2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Рокуроний бромидын тарилгын сөрөг урвалын шинж чанар тайлант хугацаанд өөрчлөгдөөгүй. Сөрөг урвалын тохиолдол тогтвортой байсан бөгөөд дунджаар (1.5/10000) "ховор ($\geq 1/10000 \sim < 1/1000$)"-д хамаарах бөгөөд нийт аюулгүй байдлын үнэлгээнд нөлөөлөөгүй.
107.	Орнитин Аспартат инъекшн 5гр/10мл (Орнитин Аспартат) тарилгын уусмал	Fuan Pharmaceutical Group Qinqyutang Pharmaceutical Co., Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2025.03 - 2025.09	Өөрчлөлт байхгүй	Орнитин Аспартатын тарилгын гаж нөлөөний шинж чанар өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна. Гаж нөлөөний тохиолдол тогтвортой байсан бөгөөд дунджаар 10,000-д 1 тохиолдол бүртгэгдсэн нь "ховор ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)" ангилалд багтдаг. Энэ нь эмийн аюулгүй байдлын ерөнхий үнэлгээнд ямар ч нөлөө үзүүлэхгүй.

108.	Хепагарт 5г/10мл (Л-орнитин-Л-аспартат) тарилгын уусмал	United Biotech (P) LTD, БНЭУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2021.04 - 2025.03	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл нь тогтоосон болон батлагдсан бүтээгдэхүүний мэдээлэлтэй нийцэж байна. Бүтээгдэхүүний ашиг тус, эрсдэлийн таатай тэнцвэрийг харгалзан үзвэл одоогийн бүтээгдэхүүний шошго эсвэл батлагдсан заалтад ямар ч өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй болно.
109.	Ньюроксбан 15мг (Ривароксбан) шахмал	GENU Pharma Inc, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.12.01 - 2025.11.29	Өөрчлөлт байхгүй	Ньюроксбан шахмалд шинээр үүссэн ямар нэгэн асуудал илрээгүй. Одоогийн мэдээлэлд үндэслэн энэхүү мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Иймээс уг бүтээгдэхүүний ашиг- эрсдлийн тэнцэл өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.
110.	Ньюроксбан 20мг (Ривароксбан) шахмал	GENU Pharma Inc, БНСУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.12.01 - 2025.11.30	Өөрчлөлт байхгүй	Ньюроксбан шахмалд шинээр үүссэн ямар нэгэн асуудал илрээгүй. Одоогийн мэдээлэлд үндэслэн энэхүү мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзэж байна. Иймээс уг бүтээгдэхүүний ашиг- эрсдлийн тэнцэл өөрчлөгдөөгүй бөгөөд эерэг хэвээр байна.
111.	Эпинефрин гидрохлорид 1мг/мл (Эпинефрин) тарилгын уусмал	Grand Pharmaceutical (China) Co., Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06.19 - 2025.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан өгөгдөл болон эмийн хэрэглэх заавартай зөрчилдөөгүй байна. Аюулгүй байдлын өгөгдөлд нийцэхүйц байдлаар шошгололтыг шинэчилсэн. Бүтээгдэхүүний ашиг, эрсдэлийн тэнцвэр өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.
112.	Милринон 10мг/10мл (Милринон) тарилгын уусмал	Shanghai Xudong Pharmaceuticals Co.,Ltd, БНХАУ	Хайтан арвижих ХХК	ХНБ	2024.06.19 - 2025.06.30	Өөрчлөлт байхгүй	Тайлант хугацаанд цугларсан аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх хуримтлагдсан өгөгдөл болон эмийн хэрэглэх заавартай нийцэж, ноцтой зөрчил илрээгүй. Гаж нөлөөний хяналтыг сайжруулах арга хэмжээг авч, эмийн хяналтын тогтолцоог бэхжүүлсэн бөгөөд бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын түвшин эерэг хангалттай хэвээр байна.
113.	Анавин (Бупивакаин 100мг/20мл №5) тарилгын уусмал	Neon Laboratories Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.01 - 2025.03. 31	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

114.	Анавин Бупивакаин + Декстроз моногидрат 5мг/мл №5) тарилгын уусмал	Neon Laboratories Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.01 - 2025.03.31	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
115.	Добуфаст (Добутамин 250мг-5мл №5) тарилгын уусмал	Neon Laboratories Ltd, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.01 - 2025.03.31	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
116.	Ледвир (Ледипасвир + Софосбувир 90мг+400мг №28) шахмал	Mylan Laboratories Limited, БНЭУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.10.10 - 2024.10.09	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/ эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
117.	Бениквит В (Тиамин + Рибофлавин + Пиридоксин + Цианокобаламин + Никотинамид + Пантенол 3мл №5) тарилгын уусмал	Oxford Laboratories PVT. Ltd, БНЭУ	Бэриш Фарм ХХК	ХНБ	2021.03.17 - 2026.03.17	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.
118.	Дексалгин (Декскетопрофен 25мг, №10, 20, 30) бүрхүүлтэй шахмал	Laboratorios Menarini S.A, Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.09.25 2025.09.25	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд (2021 оны 9 сарын 25 – 2025 оны 9 сарын 25) 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.
119.	Дексалгин (Декскетопрофен 25мг №10) ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх гранул	Laboratorios Menarini S.A, Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.09.25 2025.09.25		
120.	Дексалгин (Декскетопрофен трометамол 50мг/2мл №5) тарилгын уусмал ба шингэн	Laboratorios Menarini S.A, Испани	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2021.09.25 2025.09.25		
121.	Флавамед (Амброксол 15мг/5мл-100мл №1) ууж хэрэглэх уусмал	Berlin Chemie AG (Menarini Group), Герман улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.04 2025.09.30	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Тайлангийн хугацаанд Амброксолын гидрохлорид агуулсан эмийн бэлдмэлийн аюулгүй байдал ба эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд нөлөөлөхүйц ач холбогдол бүхий чухал мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Амброксолын гидрохлорид агуулсан бэлдмэлийн эрсдэл-үр нөлөөний тэнцвэрт байдалд ихээхэн нөлөөлөхүйц гаж нөлөө, жирэмсэн ба хөхүүл үеийн хэрэглээ, удаан хугацааны хэрэглээ, заавраас
122.	Флавамед форте (Амброксол 30мг/5мл-100мл, ууж хэрэглэх уусмал)	Berlin Chemie AG (Menarini Group), Герман улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.04 2025.09.30		
123.	Флавамед (Амброксол 30мг №20) шахмал	Berlin Chemie AG (Menarini)	Монгол Эм Импекс	ХНБ	2022.04.04 2025.09.30		

		Group), Герман улс	Концерн ХХК				гажууд хэрэглээ, хориглох заалт, харилцан үйлчлэл зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй байна. Нэмж дурдахад, эрсдэл-үр нөлөөний шинжилгээг өөрчлөх хүүхдийн хэрэглээ, үр нөлөө багатай байдал, шинж тэмдэггүй тун хэтрэлт, буруу хэрэглээ эсвэл эмчилгээний алдаа зэрэг шинэ мэдээлэл мэдээлэгдээгүй. Амброксолын гидрохлорид агуулсан бүтээгдэхүүний эрсдэл-үр нөлөөний үнэлгээ нь эерэг хэвээр байна.
124.	Флавамед макс (Амброксол 60мг №10) уусгаж хэрэглэх шахмал	Berlin Chemie AG (Menarini Group), Герман улс	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2022.04.04 2025.09.30		
125.	Педиамин (L-Изолейцин + L-Лейцин+ Л-Валин+ Глицин+ Таурин+ Глутаминий хүчил+ Аспарагины хүчил+ Серин+ Пролин+ Аргинин+ Аланин+ Тирозин+ Гистидин+ Триптофан+ Треонин+ Фенилаланин+ Метионин+ Лизин 6%-100мл №1) дуслын шингэн	Dai Han Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2022.03.01 - 2025.03.01	Тайлагнах тухайн хугацаанд шинэ тохиолдлын тайлан бүртгэгдээгүй. Дүгнэхэд, цуглуулсан өгөгдлийн шинжилгээгээр нэмэлт өөрчлөлт хийх шаардлагатай шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй.	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.
126.	Омалокс (Оксетазин + Магнийн гидроксид+ Хөнгөн цагааны гидроксид 20мг+582мг+196мг-10мл №20) сироп	Tai Guk Pharm Co.,Ltd, БНСУ	Азифарма ХХК	ХНБ	2021.01.01 - 2023.12.31	Энэхүү эмийн гаж нөлөө, аюулгүй байдлын хугацаат тайлан (PSUR)-д Taiguk Pharma үйлдвэрлэгч 2020 оны 01 дүгээр сарын 01-нээс 2023 оны 12 дугаар сарын 31 ний хооронд хүлээн авч, үнэлсэн Омалокс эмийн аюулгүй байдлын мэдээллийг хянан үзсэн болно. Тайлагнах хугацаанд гаж нөлөө	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						бүртгэгдээгүй. Мөн Омалокс-ийг хэрэглэхтэй холбоотойгоор шинэ эрсдэл илтгэхүйц ноцтой болон урьдчилан таамаглаагүй гаж нөлөө илрээгүй бөгөөд багцын зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлага үүсээгүй. Бүтээгдэхүүний тогтоогдсон аюулгүй байдлын профайлд нөлөөлөхүйц шинэ, чухал үр дүн илрээгүй. Taiguk Pharma нь Омалокс эмийг зах зээлд нэвтрүүлсэн БНСУ-ын нутаг дэвсгэрт аяндаа мэдээлэгдэх гаж нөлөөний тайланг цаашид тасралтгүй цуглуулах болно.	
127.	Эуфиллин (Аминофиллин 100мг №10) шахмал	Johnson Chemical Pharmaceutical Works Co.,Ltd, Тайвань	Шүүт фарм ХХК	ХНБ	2025/06-2025/12	Байхгүй	2025 оны сүүлийн хагас жилийн хугацаанд нийлүүлсэн эмнэлэг эмийн сангаас гаж нөлөөний тохиолдол илрээгүй тул одоогийн байдлаар ВЕО035 серийн дугаар бүхий тус эмийг хэрэглэхэд аюулгүй гэж дүгнэж байна.
128.	Окситоцин Гриндекс (Окситоцин 5 ОУН №10) тарилгын уусмал	Grindeks JSC, Латви	Азифарма ХХК	ХНБ	2025.04.10 - 2025.10.10	Окситоцины талаарх одоо байгаа мэдээллээс харахад уг идэвхтэй бодисыг эмнэлзүйн практикт зааврын	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

					дагуу хэрэглэхэд үр нөлөө болон аюулгүй байдал нь хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байна. Окситоцин агуулсан эмийн хувьд, эмийн нөлөөтэй холбоотой гаж нөлөөнөөс урьдчилан сэргийлэх эсвэл тэдгээрийн илрэх үед хүндрэлийн зэргийг бууруулахад чиглэсэн арга хэмжээнээс гадна нэмэлтээр эрсдэлийг бууруулах тусгай арга хэмжээ боловсруулах шаардлагагүй. Энэхүү тайланд дурдсан бүртгэлийн дараах мэдээлэлд үндэслэн, бүх анхааруулга болон болгоомжлох зааврыг мөрдсөн тохиолдолд окситоцин идэвхтэй бодис агуулсан эм нь аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц бөгөөд «ашиг– эрсдэлийн» харьцаа эерэг болох нь батлагдаж байна.	
--	--	--	--	--	--	--

129.	Аварин (Симетикон + Алверин 300мг+60мг №30) зөөлөн капсул	Mega Lifesciences Public Company Limited, Тайланд	Азифарма ХХК	ХНБ	2023.06.01 - 2025.06.30	Энэхүү Үе Шатны Аюулгүй Байдлын Шинэчлэлтийн Тайлан (PSUR) нь Mega Life Sciences компанийн эрх мэдлийн дагуу боловсруулагдсан бөгөөд Симетикон + Алверин зөөлөн тунгалгийн (softgel) капсул эмийн 2023 оны 7-р сарын 01-нээс 2025 оны 6-р сарын 30-ны хүртэлх хугацааны аюулгүй байдлын мэдээллийг нэгтгэн дүгнэсэн болно. Симетикон + Алверин зөөлөн капсулын аюулгүй байдлын профайл нь тогтмол хяналт, үнэлгээний дор байна. Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын талаарх ямар нэгэн зөвлөмж илрээгүй. Мөн 2023.07.01 – 2025.06.30-ны тайлангийн хугацаанд сөрөг үйлдлийн талаарх ямар нэгэн мэдээлэл бүртгэгдээгүй. Иймд Simethicone + Alverine citrate зөөлөн капсул хэрэглэсэн өвчтөнүүдэд илэрч буй сөрөг	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.
------	---	---	--------------	-----	-------------------------	---	---

						үйлдлийн давтамж нэмэгдэх, төрөл болон шинж чанар өөрчлөгдөх үзэгдэл ажиглагдаагүй. Хийгдсэн үнэлгээнд үндэслэн бүтээгдэхүүний шошго, хэрэглээний зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Дүгнэж хэлэхэд, Simethicone + Alverine citrate зөөлөн капсулын зах зээлд гарснаас хойших хуримтлагдсан аюулгүй байдлын туршлага нь одоогийн хэрэглээний заавар (PI)-т тусгагдсан established safety profile-той нийцэж байгаа бөгөөд үр ашиг-эрсдэлийн харьцаа эерэг, хүлээн зөвшөөрөхүйц хэвээр байна.	
130.	Нейроксон (Цитиколин 1000мг-4мл №10) тарилгын уусмал	JSC Halychpharm, Украин	Азифарма ХХК	ХНБ	2023.03.01 - 2025.03.31	Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10 нь харвалт, тархины хурц үеийн эмгэгүүд, тархины цусны эргэлтийн эмгэгүүдийн	Тухайн хугацаанд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй болно.

						хүндрэл болон үр дагаврын эмчилгээ; гавлын тархины гэмтэл болон түүний мэдрэл-сэтгэцийн үр дагавар; архаг судасны болон доройтолт шинжтэй тархины эмгэгээс үүдэлтэй танин мэдэхүй, зан үйлийн өөрчлөлтийн хавсарсан (комплекс) эмчилгээнд клиникийн практикт үр дүнтэй ашиглагдсаар байна. Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийн үр нөлөө, аюулгүй байдал нь энэхүү баримт бичгийн холбогдох хэсгүүдэд дэлгэрэнгүй тусгагдсан клиник туршилтын үр дүн, мэргэжилтний зөвлөмж, батлагдсан заалтын хүрээнд өвчтөнүүдэд хэрэглэснээр хуримтлагдсан клиник туршлага дээр үндэслэгдсэн болно. Эмийн бүтээгдэхүүн Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийн	
--	--	--	--	--	--	---	--

						харьцангуй эмийн аюулгүй байдлыг хангах зорилгоор Бүртгэлийн Эзэмшигч (МАН) нь энгийн, стандарт фармакологийн тандалтын үйл ажиллагааг хэрэгжүүлж байна. Энэхүү баримт бичиг нь Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийг эмнэлгийн практикт ашигласан бүх бүртгэлээс хойших хугацаанд эрсдэл-өгөөжийн харьцаанд хийсэн шүүн тунгаасан дүгнэлтийн товч тайлан юм. Хийгдсэн шинжилгээ болон эмнэлгийн хэрэглээний аюулгүй байдлын мэдээллийн иж бүрэн үнэлгээний үр дүнд МАН-аас сигнал эхлүүлэх шаардлагатай мэдээлэл илрээгүй. Тайлангийн хугацаанд Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийн Эмчилгээний заавар (SmPC)-т аюулгүй байдлын	
--	--	--	--	--	--	---	--

					асуудлаар ямар нэг өөрчлөлт хийгдээгүй. МАН-ийн хийсэн үнэлгээгээр тус бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын профайл сайн судлагдсан, шинээр илэрсэн боломжит эрсдэл болон мэдээлэл дутуугаас шалтгаалах эрсдэлүүд илрээгүй тул энгийн (routine) фармакологийн тандалтын үйл ажиллагаа хангалттай гэж дүгнэсэн. SmPC-д дурдсан Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийн хэрэглээний онцлог болон анхаарах зүйлсийг хангалттай гэж үзсэн бөгөөд нэмэлт эрсдэлийг бууруулах арга хэмжээ шаардлагагүй гэж МАН үзэж байна. Neuroxon, аман уусмал 1000 mg/4 ml, N10-ийн эмнэлгийн хэрэглээний явцад хуримтлагдсан нийт туршлага нь бүтээгдэхүүний хэрэглээний туршид	
--	--	--	--	--	--	--

						тогтоогдсон эерэг аюулгүй байдлын профайлыг бататган харуулж байна.	
131.	Мебендазол (Мебендазол 500мг, №1) шахмал	Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. (Mekophar), Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2018.01.01 – 2025.11.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Мебендазол эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр Мебендазол эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно.
132.	Магне В6 (Магнийн лактат дигидрат 470 мг, Пиридоксины гидрохлорид 5 мг, №100) бүрхүүлтэй шахмал	Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. (Mekophar), Вьетнам	Саба Трейд ХХК	ХНБ	2018.01.01 – 2025.11.01	Байхгүй	Энэхүү хугацааны явцад гаж нөлөө илрээгүй болно. Магне В6 эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах шаардлаггүй гэж үзсэн. Монгол улсын хүрээнд гаж нөлөө илрээгүй болно. Лиценз эзэмшигч нь гаж нөлөөний тандалтыг үргэлжлүүлэн хийх бөгөөд хэрвээ гаж нөлөө илэрвэл цаашид мэдэгдэнэ. Ингэснээр Мебендазол эмийг эмчилгээний тунгаар өвчтөнд хэрэглэх нь аюулгүй болно
133.	Ксалатан (Латанопрост 2.5мл, №1) нүдний дусал	Pfizer Manufacturing Belgium N.V, Бельги улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.05.01 – 2024.04.30	Тайлангийн хугацаанд бүтээгдэхүүний Core Data Sheet 2 удаа шинэчлэгдсэн.	Тайлангийн хугацаанд хүлээн авсан аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээний үр дүнд латанопрост эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах, эсвэл дахин тодорхойлох шаардлага үүсээгүй болно. Уг эм нь well-established буюу зах зээлд удаан хугацаанд борлуулагдан сайн судлагдсан бөгөөд энэ талаар 2023.11.27-ны өдрийн Core Data Sheet-д (CDS) тусгасан. “Дотор муухайрах болон бөөлжих” гэсэн баталгаажсан дохиог CDS-ийн 4.8-р хэсэгт оруулсан. Мөн тайлангийн хугацаанд латанопростын урт хугацааны хэрэглээг үнэлэх зорилгоор хүүхдийн популяцид хийгдсэн интервенцгүй аюулгүй байдлын дараах судалгаа (PASS: A6111144) хийгдэж дууссан. Уг судалгаанаас гарсан мэдээллийг CDS-ийн 4.4 (Анхааруулга ба болгоомжлол) болон 5.1 (Фармакодинамика шинж чанар) хэсэгт тус тус оруулсан. Судалгааны үр дүнгээр латанопростын одоогийн аюулгүй байдлын профайлыг

							өөрчлөх, дахин тодорхойлох шаардлага үүсгэхүйц шинэ аюулгүй байдлын эрсдэл илрээгүй болно. Дүгнэлтэд латанопростыг батлагдсан заалтын хүрээнд ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна.
134.	Дифлюкан (Флуконазол 50мг, №7) капсул	Fareva Amboise, Франц улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.03.08 – 2024.03.02	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд клиникийн ач холбогдол бүхий шинэ аюулгүй байдлын мэдээлэл илрээгүй бөгөөд ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байна. Лиценз эзэмшигч байгууллага нь флуконазол эмийн аюулгүй байдлыг үргэлжлүүлэн хянаж байгаа бөгөөд шинэ мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд холбогдох бичиг баримтуудад зохих өөрчлөлт, шинэчлэлтүүдийг хийсээр байх болно.
135.	Дифлюкан (Флуконазол 150мг, №1) капсул	Fareva Amboise, Франц улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.03.08 – 2024.03.03	Байхгүй	
136.	Дифлюкан (Флуконазол 2мг/мл – 50мл №1) тарилгын шингэн	Fareva Amboise, Франц улс	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2019.03.08 – 2024.03.04	Байхгүй	
137.	Уназин (Ампициллин + Сульбактам 750мг, №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Haupt Pharma Latina S.R.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.03.01 – 2024.02.29	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд DRESS хам шинж болон IgA буллёз дерматоз нь шинээр илэрсэн дохио байсан ба үнэлгээ хийгдэж чухал бус эрсдэл гэж дүгнэсэн. IgA буллёз дерматоз-ийг 2024 оны 4 сард бүтээгдэхүүний Core Data Sheet-ийн 4.8 буюу гаж нөлөө хэсэгт харин DRESS хам шинжийг 4.4-р хэсэгт нэмж оруулсан. PRAC буюу Фармаковижилансын эрсдэлийн үнэлгээний хороо нь дараах асуудлуудыг энэхүү PSUR тайлан дээр тусган авч үзэхийг хүссэн. Үүнд: цус бүлэгнэлтийн эмгэгүүд, цусан дах креатинины хэмжээ ихсэх, бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал болон Коунисийн хам шинж. Эдгээрийг хянасны үр дүнд шинэ, ач холбогдолтой аюулгүй байплын мэдээлэл илрээгүй ба лиценз эзэмшигч байгууллага нь цаашид фармаковижилансын хүрээнд хянасаар байх болно. Ашиг/эрсдлийн харьцаа эерэг хэвээр байгаа бөгөөд хуримтлагдсан аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг/эрсдлийн үнэлгээнд ампициллин/сулбактамын Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт оруулах болон эрсдлийг бууруулах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж дүгнэсэн. Лиценз эзэмшигч байгууллага нь ампициллин/сулбактамын аюулгүй байдлыг, үүнд бүх гаж нөлөөний тайлангуудыг багтаан цаашид тогтмол хянаж, хэрэв аюулгүй байдлын мэдээллийн үнэлгээгээр ач холбогдолтой шинэ
138.	Уназин (Ампициллин + Сульбактам 1.5г, №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Haupt Pharma Latina S.R.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.03.01 – 2024.02.30	Байхгүй	
139.	Уназин (Ампициллин + Сульбактам 3г, №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Haupt Pharma Latina S.R.L, Итали	Очир Буянт ЭХНТ ХХК	ХНБ	2021.03.01 – 2024.02.31	Байхгүй	

							мэдээлэл илэрвэл бүтээгдэхүүний баримт бичгүүдийг шинэчлэх болно.
140.	АЦЦ (Ацетилцистеин 600мг 600мг-3г, №6) ууж хэрэглэх уусмал бэлтгэх нунтаг	Salutas Pharma GmbH, ХБНГУ	Очир Буянт ЭХНТ ХХК/ Монгол Эм Импекс ХХК	ХНБ	2021.09.14 – 2024.09.13	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдалтай холбоотой шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн дохио илрээгүй; ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ эерэг хэвээр байна. Боломжтой бүх аюулгүй байдлын өгөгдлийг үнэлсний үндсэн дээр аюулгүй байдалтай холбоотой бүх асуудлын давтамж болон/эсвэл ноцтой байдалд ямар нэгэн өөрчлөлт гараагүй байна. Аюулгүй байдалтай холбоотой бүх асуудлыг дараагийн PBRER-үүдэд үргэлжлүүлэн хянах болно. 2024 оны 5-р сарын 16-ны өдрийн Фармаковижилансын эрсдлийн үнэлгээний хорооны эцсийн үнэлгээний тайлан ((PSUSA/00000034/202309))-д үндэслэн дараах хоёр асуудлыг хянан үнэлсэн болно. • MedDRA-гийн PT “Acute generalised exanthematous pustulosis” (AGEP)-ийг ашиглан бүх эх сурвалжаас (үүнд: клиникийн судалгаа, ирсэн мэдээллүүд болон хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны эх сурвалж) бүртгэгдсэн бүх тохиолдолд хийсэн эмийн хуримтлагдсан дүн шинжилгээ. • Ацетилцистеинийг сэжигтэй эм гэж үзэн, MedDRA-гийн PT “overdose”, “dose calculation error”, “Accidental overdose” болон “medication errors”-ийг ашиглан бүх эх сурвалжаас (клиникийн судалгаа, ирсэн мэдээллүүд болон хэвлэгдсэн шинжлэх ухааны эх сурвалж) бүртгэгдсэн бүх тохиолдолд хийсэн хуримтлагдсан дүн шинжилгээ. Эдгээр аюулгүй байдлын сэдвүүдтэй холбоотойгоор аюулгүй байдлын профайлд ямар нэгэн өөрчлөлт илрээгүй бөгөөд Core Data Sheet-д өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй гэж үзсэн. Эдгээр аюулгүй байдлын сэдвүүдийг дараагийн PSUR-т үргэлжлүүлэн хянах болно.
141.	Мизопростол (Мизопростол 200мкг №4) шахмал	China Resources Zizhu Pharmaceutical Co.,Ltd, БНХАУ	Эм Эс Ай Си Си ХХК	ХНБ	2025.05 - 2025.12	Байхгүй	Эцэст нь хэлэхэд, Мизопростол 200мкг шахмал нь простагландин Е1 аналог болох Мизопростол хэмээх идэвхтэй бодис агуулна. Умайн булчинг агшааж, умайн хүзүүг зөөлрүүлж нээгдэхэд тусалдаг бөгөөд улмаар үр хөврөл, эдийг гадагшлуулах үйлдэл үзүүлнэ. Аюулгүй байдлын хувьд Мизопростол 200мкг

							эмийг хуулиар зөвшөөрсөн тохиолдолд үр хөндөлт хийх зорилгоор, эмнэлгийн мэргэжилтэн эмчийн хяналт дор хэрэглэнэ.
142.	Гердилиум (Домперидоне 10мг №50) бүрхүүлтэй шахмал	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Гердилиум 10мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 290,950 бүрхүүлтэй шахмал зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 1999 оны 11-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
143.	Гранисетрон-Отто (Гранисетрон 3мг/3мл №5) тарилгын уусмал	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Гранисетрон-Отто 3мг/3мл эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 35,810 ампул зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2011 оны 11-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
144.	Предникорт 8 (Метилпреднизолон 8мг №10 x 5) шахмал	PT. Otto Pharmaceutical Industries, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Предникорт 8мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдлуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 183,150 флакон зах зээлд нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2003 оны 05-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс

							ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
145.	Аскорбины хүчил (Аскорбины хүчил 2%-150мл №1) тарилгын уусмал	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
146.	Витамин С 0.05г №50	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ХНБ	2023 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
147.	Зөгийн бал таван салааны шүүс	Монос эмийн үйлдвэр, Монгол	Моносфарм ХХК	ХНБ	2022 – 2025.08	Байхгүй	Тайлант хугацаанд ямар нэгэн гаж нөлөө илрээгүй.
148.	Ронколейкин (Интерлейкин 0.25мг-1мл) тарилгын уусмал	Biotech Ltd, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.08.31 - 2023.08.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
149.	Ронколейкин (Интерлейкин 0.5мг-1мл) тарилгын уусмал	Biotech Ltd, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.08.31 - 2023.08.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
150.	Ронколейкин (Интерлейкин 1мг-1мл) тарилгын уусмал	Biotech Ltd, ОХУ	Монгол Эм Импекс Концерн ХХК	ХНБ	2020.08.31 - 2023.08.30	Байхгүй	Тайлангийн хугацаанд үр ашиг/эрсдэлийн үнэлгээ өөрчлөгдөөгүй, эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах, эсвэл арга хэмжээ авах шаардлагагүй.
151.	Профенон (Пропафенон 150мг №60) бүрхүүлтэй шахмал	Hawon Pharmaceutical Corporation, БНСУ	Энкор веритас	ХНБ	2025.01 - 2026.01	Эмийн аюулгүй байдлын мэдээлэлд өөрчлөлт ороогүй.	Профенон нь янз бүрийн шалтгаант зүрхний өвчлөлтэй өвчтөнүүдэд эмчилгээний үр дүн сайнаар нөлөөлж байгаа
152.	Бесонин (Будесонид 64мкг/доз-120доз 7мл №1) хамрын цацлага	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant, Тайвань	Эффект ХХК	ХНБ	2019.06 - 2025.09	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй болно	Тайлангийн хугацаанд аюулгүй байдлын шинэ өөрчлөлт, үр дүн илрээгүй. Тайлант хугацаанд Бесонины аюулгүй байдлын тайлангийн давтамж ба/эсвэл ноцтой өөрчлөлт ороогүй болно. Аюулгүй байдлын мэдээлэл нь өмнөх мэдээлэл өгөгдөл, аюулгүй байдлын мэдээлэлтэй нийцэж байна.
153.	Идэвхжүүлсэн нүүрс (Идэвхжүүлсэн нүүрс 250мг №10) бүрхүүлгүй шахмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2025.06 - 2025.12	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
154.	Фоливит С 800 мкг/100 мг (Аскорбины хүчил + Фолийн хүчил 800мкг/100мл №10) шахмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2024.12 - 2025.12	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.

155.	Синафус (Флуоцинолоны ацетонид 0.025%-10г №1) тосон түрхлэг	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2024.12 - 2025.12	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
156.	Нафазолин (Нафазолин 0.1%-10мл №1) уусмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2024.12 - 2025.12	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
157.	Зөгийн балтай таван салааны хандмал (Их таван салаа 100мл №1) хандмал	Тавин-Ус фарм эмийн үйлдвэр, Монгол	Тавин-Ус ХХК /Үйлдвэр/	Эмийн үйлдвэр	2024.12 - 2025.12	Байхгүй	Хэрэглэх зааварт өөрчлөлт оруулах шаардлагагүй.
158.	Ар-Үр 18 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
159.	Чун-5 (уламжлалт эм 0.5г №30) үрэл	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
160.	Гарьд-13 (уламжлалт эм 0.5г №30) үрэл	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2025	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.
161.	Гоюу-13 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
162.	Сүгмэл-10 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
163.	Брэга-13 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
164.	Даль-16 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
165.	Дэгд-4 (уламжлалт эм 1г №15) тан эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
166.	Жаллон-23 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
167.	Жонш-21 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
168.	Задь-5 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
169.	Лишь-6 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
170.	Сүгмэлжангор (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
171.	Рүда-6 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
172.	Нару-3 (уламжлалт эм 0.5г №30) үрэл	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
173.	Сампилноров (уламжлалт эм 0.5г №30) үрэл	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
174.	Болман-7 (уламжлалт эм 1г №15) талх эм	Одь тан ХХК, Монгол	Одь тан ХХК	Эмийн үйлдвэр	2023 - 2026	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.
175.	Калквенс (Акалабрутиниб 100мг №60) капсул	AstraZeneca AB, Швед	Монос трейд ХХК	ХНБ	2024.10.31 – 2025.10.30	Өөрчлөлт ороогүй	Акалабрутиниб нь өмнө нь дор хаяж нэг удаа эмчилгээ хийлгэж байсан MCL-тэй насанд хүрсэн өвчтөнүүдэд дан эмчилгээ хэлбэрээр, мөн CLL эсвэл SLL-тэй насанд хүрсэн өвчтөнүүдэд Obinutuzumab-тай хослуулсан эмчилгээ эсхүл дан эмчилгээ хэлбэрээр хэрэглэхэд тогтоогдсон үр нөлөө болон аюулгүй байдлын профайлтай. Акалабрутинибыг дангаар нь болон бусад хавдрын эсрэг эмүүдтэй хослуулан хэрэглэх эмчилгээний ашиг тусыг клиник хөтөлбөрүүдийн явцад болон зах зээлд гарсны дараах хэрэглээнээс хуримтлагдсан аюулгүй байдлын туршлагатай харьцуулан үнэлсэн. Энэхүү тайлагнах хугацаанд хүлээн авсан өгөгдөл болон одоо хүртэл хуримтлагдсан үр нөлөө, аюулгүй байдлын мэдээлэлд хийсэн дүн шинжилгээ нь акалабрутинибтэй холбоотой шинэ аюулгүй байдлын эрсдэл илрээгүй бөгөөд түүний эерэг ашиг–эрсдэлийн харьцаанд өөрчлөлт ороогүйг харуулж байна. Астразенека компанийн үзэж байгаагаар энэхүү баримт бичигт агуулагдсан мэдээлэл болон одоогийн CDS нь акалабрутинибийн мэдэгдэж буй ашиг–эрсдэлийн профайлыг үнэн зөв тусгасан.
176.	Брайнакт 1000 (Цитиколин 1000мг-8мл №5) тарилгын уусмал	PT. Dankos Farma, Индонез	Монфа трейд ХХК	ХНБ	2024/01/01 - 2024/12/31	Өөрчлөлт ороогүй	Брайнакт 1000мг эмийн аюулгүй байдлын тайлангийн нэг жилийн хугацаанд үйлдвэрлэгчид гаж нөлөөний тохиолдолын тайлан ирээгүй бөгөөд эрүүл мэндийн нийт үзлэгийн тохиолдолуудаас үзэхэд мөн гаж нөлөө бүртгэгдээгүй. Тайлангийн хугацаанд ойролцоогоор 135,666 хайрцаг зах зээлд

						нийлүүлэгдсэн байна. Индонезийн Хүнс, Эмийн агентлагт 2002 оны 10-р сард бүртгэн зөвшөөрөл авсан ба 2025 оны байдлаар 5 улсад нийлүүлэгдэж байгаа мэдээлэл ирүүлсэн байна. Маркетингийн зөвшөөрлийг татгалзсан буюу буцаан татаагүй тухай үйлдвэрлэгчээс ирүүлсэн аюулгүй байдлын тайланд дурдсан байна.
177.	Галантамин Фарматен (Галантамин 16мг №28) уртасгасан үйлдэлтэй хатуу капсул	Pharmathen S.A, Грек	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	01.01.2020 - 31.12.2025	Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн лиценз эзэмшигч нь одоогийн сунгалтын Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) тусгагдсан шинэ мэдээлэл нь заасан заалтуудаар Галантаминыг хэрэглэхтэй холбоотой нийт ашиг-эрсдэлийн харьцааг хүчтэйгээр баталгаажуулж байгаа бөгөөд уг харьцаанд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэсэн. Иймд энд хамрагдсан Галантамин бэлдмэлийг хэрэглэхтэй холбоотой аливаа өөрчлөлт хийх болон/эсхүл нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үнэлэгдсэн. Ерөнхийд нь авч үзвэл, одоогоор байгаа аюулгүй байдал болон үр дүнгийн мэдээлэлд үндэслэн, Галантамин бэлдмэлийн ашиг–эрсдэлийн нийт тэнцвэр өвчтөнд ашигтай, эерэг хэвээр байгаа тул лиценз эзэмшигч (МАН) нь Галантамины одоогийн хэрэглэгчийн зориулсан мэдээллийн хуудас (CCSI) эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтонд (SmPC)-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно. Лиценз эзэмшигч (МАН) нь дэлхий даяарх эх сурвалжаас хүлээн авсан эмийн гаж нөлөөний (ADR) талаарх бүх тайланг тогтмол хянаж, аюулгүй байдлын тандалтын өгөгдлийн үнэлгээгээр ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд зохих өөрчлөлт оруулна.

178.	Галантамин Фарматен (Галантамин 8мг №28) уртасгасан үйлдэлтэй хатуу капсул	Pharmathen S.A, Грек	Анар- Арвижих ХХК	ХНБ	01.01.2020 - 31.12.2025	Аюулгүй байдлын мэдээлэл болон ашиг-эрсдэлийн шинжилгээнд үндэслэн лиценз эзэмшигч нь одоогийн сунгалтын Эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) тусгагдсан шинэ мэдээлэл нь заасан заалтуудаар Галантаминыг хэрэглэхтэй холбоотой нийт ашиг-эрсдэлийн харьцааг хүчтэйгээр баталгаажуулж байгаа бөгөөд уг харьцаанд өөрчлөлт оруулахгүй гэж дүгнэсэн. Иймд энд хамрагдсан Галантамин бэлдмэлийг хэрэглэхтэй холбоотой аливаа өөрчлөлт хийх болон/эсхүл нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үнэлэгдсэн.	Ерөнхийд нь авч үзвэл, одоогоор байгаа аюулгүй байдал болон үр дүнгийн мэдээлэлд үндэслэн, Галантамин бэлдмэлийн ашиг– эрсдэлийн нийт тэнцвэр өвчтөнд ашигтай, ээрэг хэвээр байгаа тул лизенц эзэмшигч (МАН) нь Галантамины одоогийн хэрэглэгчийн зориулсан мэдээллийн хуудас (CCSI) эмийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолтонд (SmPC)-д ямар нэгэн өөрчлөлт оруулах санал гаргаагүй болно. Лизенц эзэмшигч (МАН) нь дэлхий даяарх эх сурвалжаас хүлээн авсан эмийн гаж нөлөөний (ADR) талаарх бүх тайланг тогтмол хянаж, аюулгүй байдлын тандалтын өгөгдлийн үнэлгээгээр ач холбогдол бүхий шинэ мэдээлэл илэрсэн тохиолдолд бүтээгдэхүүний мэдээлэлд зохих өөрчлөлт оруулна.
179.	Кабита (Капецитабин 500мг №10) шахмал	Getwell Pharma India Pvt.Ltd, БНЭУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.01.29 - 2026.01.29	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 ээрэг хэвээр байна.

180.	Карботин (Карбоплатин 10мг/мл-15мл №1) тарилгын уусмал	Getwell Pharma India Pvt.Ltd, БНЭУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.01.29 - 2026.01.29	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.
181.	Цифос (Циклофосфамид 200мг №1) тарилгын уусмал бэлтгэх нунтаг	Getwell Pharma India Pvt.Ltd БНЭУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.01.29 - 2026.01.29	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.
182.	Циту (Цитарабин 1000мг/10мл №1) тарилгын уусмал	Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
183.	Адримицин (Доксорибуцин гидрохлорид 10мг №1) тарилгын нунтаг)	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
184.	Адримицин (Доксорибуцин гидрохлорид 50мг №1) тарилгын нунтаг	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
185.	Цифинту (Цисплатин 50мг/50мл №1) тарилгын уусмал	Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
186.	Доцету (Доцетаксел 80мг/4мл №1) тарилгын уусмал	Onko İlaç Sanayi ve	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	Өөрчлөлт байхгүй	Тайланд дурьдсан бүртгэлээс хойших мэдээлэлд үндэслэн Бупивакайн гидрохлорид үйлчлэгч бодис агуулсан энэхүү эм нь

		Ticaret A.Ş. БНТУ					анхааруулга болон болгоомжлолыг мөрдөн хэрэглэхэд аюулгүй байдлын хувьд хүлээн зөвшөөрөхүйц, ашиг эрсдэлийн харьцаа нь эерэг хэвээр байна.
187.	Гемту (Гемцитабин 200мг/2мл №1) концентраттай уусмал	Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
188.	Гемту (Гемцитабин 1000мг/10мл №1) тарилгын уусмал бэлтгэх концентрат	Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
189.	Иронту (Иринотексан гидрохлорид 100мг/5мл №1) тарилгын уусмал	Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
190.	Атаксил (Паклитаксел 300мг/50мл №1) дуслын шингэн	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
191.	Карбодекс (Карбоплатин 450мг/45мл №1) тарилгын уусмал	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
192.	Оксалпин (Оксалиплатин 50мг/10мл №1) тарилгын уусмал бэлтгэх лиофилжүүлсэн нунтаг + уусгагч	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
193.	Оксалпин (Оксалиплатин 100мг/20мл №1) Лиофилизат тарилгын нунтаг	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
194.	Пируцин (Эпируцин гидрохлорид 10мг/5мл №1)Лиофилизат тарилгын нунтаг	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
195.	Девит-3 ууж хэрэглэх дусал (Холекальциферол 50000 ОУН-15мл №1) ууж хэрэглэх дусал	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
196.	Девит-3 300000 ОУН/мл Булчинд (Холекальциферол 300000 IU/ml-1ml №1) тарилгын уусмал	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
197.	Пандев 40 (Пантопразол 40мг №28) бүрхүүлтэй шахмал	Deva Holding A.Ş, БНТУ	Цомбо ХХК	ХНБ	2021.03.25 - 2026.03.25	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.
198.	Кардиовит (Аденозиний фосфат + Никотинамид + Кокарбоксилаза + Цианокобаламин 10мг/50мг/0.5мг/20мг- 2мл №3) тарилгын уусмал бэлтгэх	JSC Biopharm, Гүрж	Тимусфарма ХХК	ХНБ	2015.07.01 2020.12.31	Аюулгүй байдлын судалгааны тоо баримтууд PSUR - ийн мэдээлэх 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

	лиофилжүүлсэн нунтаг + уусгагч						харгалзан, бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлын мэдээлэлд ямар нэгэн шинэчлэлт эсвэл өөрчлөлт хийх шаардлагагүй байна
199.	АЦЦ-АМ (Ацетилцистеин 100мг №20) нунтаг	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0237-2021-н шаардлага хангасан.
200.	АЦЦ-АМ (Ацетилцистеин 200мг №20) нунтаг	Армон эмийн үйлдвэр, Монгол	Ариун Монгол ХХК	Эмийн үйлдвэр	2021-2026	Өөрчлөлт ороогүй	Гаж нөлөө илрээгүй, бүтээгдэхүүн нь ҮФӨ 0237-2021-н шаардлага хангасан.
201.	Мометазон Зентива (Мометазон фуруат моногидрат 50 мкг 60 тун, 140 тун, 120 тун №1) хамрын цацлага	FARMEA, Франц	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	03/05/2025 – 02/11/2025	Тайлагнах хугацааны туршид хүчин төгөлдөр Мометазон эмийн бэлдмэлийн RSI (аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл)-ийг эхнээс болон дуустал мэдээллэх интервалыг DK/H/2209/001-нээс 07/02/2025-нд “ЭМИЙН БҮТЭЭГДЭХҮҮНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ” -оос авсан болно. Энэхүү тайлагнах хугацаанд холбогдох шинэ мэдээлэл илрээгүй тул аюулгүй байдлын мэдээлэл өөрчлөгдөөгүй хэвээр байна.	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 мометазон эмийн ашиг-эрсдэлийн тэнцвэр нь зөвшөөрөгдсөн бүх заалтад эерэг хэвээр байна гэж бид дүгнэж байна. Аюулгүй байдлын лавлагаа мэдээлэл болон хуримтлагдсан туршлагатай зөрчилдөх мэдээлэл гараагүй байна.
202.	Инфлюцид А (Гомеопати эм 25мг+25мг+25мг+25мг+25мг+25мг №40) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.05.2023 - 30.10.2023	Инфлюцид А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай	Инфлюцид А ханиад болон бусад вирусн халдвараар үүсгэгдсэн амьсгалын замын цочмог өвчний эмчилгээ болон урьдчилан сэргийлэлтэнд гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Инфлюцид А бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү

						холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Инфлюцид А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
203.	Циннабсин А (Гомеопати эм 25мг+25мг+25мг+25мг №60) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.05.2023 - 30.10.2023	Циннабсин нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Хамрын болон түүний дайвар хөндийн архаг болон цочмог үрэвсэлд Циннабсин бэлдмэлийг гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэнэ. Циннабсин бэлдмэлийг насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Циннабсин нь үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.
204.	Тонзилотрен А (Атропины сульфат + Кальцийн сульфид+ Кали бихромат+ Colloidal anhydrous silica 250мг №40) шахмал	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germany, ХБНГУ	Анар-Арвижих ХХК	ХНБ	01.05.2023 - 30.10.2023	Тонзилотрен А нь тэсвэрлэлт сайтай гомеопатийн эмийн бэлдмэл. Тайлангийн хугацаанд эмийн аюулгүй байдалтай холбоотой тухайн бэлдмэлд хамааралтай өөрчлөлт хийгдээгүй болно.	Тонзилотрен А бэлдмэлийг цочмог болон архаг тонзиллит (гүйлсэн булчирхайн үрэвсэл), гүйлсэн булчирхайг томрох болон гүйлсэн булчирхайг авах мэс заслын дараа эдгэрэлтийг хурдасгах зорилгоор гомеопатийн эмчилгээнд хэрэглэдэг. Насанд хүрэгчдэд мөн хүүхдэд хэрэглэхийг зөвлөнө. Аюулгүй байдлын өгөгдлийн үнэлгээ, үр ашиг эрсдлийн шинжилгээнд үндэслэсэн энэхүү эмийн аюулгүй байдлын хугацаат тайланд (PSUR) одоогоор лавлагааны мэдээлэлд өөрчлөлт оруулах эсвэл эрсдэлийг бууруулах шинэ арга хэмжээ авах шаардлагагүй гэж үзсэн. Иймээс Тонзилотрен А бэлдмэлийг үргэлжлүүлэн үр ашиг эрсдлийн эерэг харьцаатай, аюулгүй, үр дүнтэй эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогддог.