

## ЭМИЙН ЗӨВЛӨЛИЙН ХУРЛЫН ТЭМДЭГЛЭЛ

2017 оны 08-р сарын 09 өдөр

Дугаар 5

Улаанбаатар хот

Хурал 2017 оны 8 сарын 09-ны өдөр 11.00 цагаас ЭМЯ-ны хурлын 215 тоот танхимд хуралдлаа. Хуралд ХЭЗ-ийн дарга Д.Очирбат, дэд дарга Л.Мөнхтулга, гишүүд М.Уранчимэг, Д.Энхжаргал, С.Цэцэгмаа, Р.Мөнхцэцэг, Ч.Чимэдрагчаа, О.Сэргэлэн, Д.Баярболд, Х.Алтайсайхан, Д.Өлзийдулам, Ч.Амаржаргал нар оролцлоо.

### ХЭЛЭЛЦСЭН АСУУДАЛ

#### Нэгдүгээр асуудал:

Вакцины улсын бүртгэлд бүртгэх асуудлыг ЭМХТ-ийн мэргэжилтэн Б.Дуламсүрэн танилцуулж, бүртгэлийг хойшлуулахаар шийдвэрлэв.

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэршил/найрлага	Тун, хэмжээ, хэлбэр, CIF үнэ	Үйлдвэрлэгч, Гарал үүслийн улс, Лиценз эзэмшигч	Хэрэглэх заалт, Олгох нөхцөл, АТС код	Асуулт, хариулт, санал	Шийдвэр
1	Эувакс Б EUVAX B	Purified hepatitis B surface antigen	0.5ml (1dose) N10; 5ml (10 dose) N10; suspension for injection 0.5ml N1 - 4\$ 5ml N1 - 12\$	LG CHEM LTD; REPUBLIC OF KOREA	Гепатит Б-ийн вакцин. Товлолын вакцин. Жороор J07BC01	Оюунбилэг-Ажлын албанд юмуу эсвэл яаманд вакцины асуудлаар мэргэшсэн нэг мэргэжилтэнтэй болох шаардлагатай байна. Эмзүйн шинжээчээр материалыг уншуулж дүгнэлт гаргуулах хэрэгтэй.  Энхжаргал-Өмнө нь шинжилгээнд хамруулах шаардлагатай гэсэн шийдвэр гарсан байна. Үүнийг хийлгэх хэрэгтэй.	Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах шаардлагатай, эмзүйн шинжээчээр бүртгэлийн материалыг дахин уншуулах
2	Эувакс Б EUVAX B	Purified hepatitis B surface antigen	1ml (1 dose) N10; 10ml (10 dose) N10; suspension for injection 1ml N1 - 6\$ 10ml N1 - 18\$	LG CHEM LTD; REPUBLIC OF KOREA	Гепатит Б-ийн вакцин. Товлолын вакцин. Жороор J07BC01		Лабораторийн шинжилгээнд хамруулах шаардлагатай, эмзүйн шинжээчээр бүртгэлийн материалыг дахин уншуулах

Эмийн бүртгэлийн хугацаа сунгалтын асуудлыг ЭМХТ-ийн мэргэжилтэн Б.Дуламсүрэн танилцууллаа.

МХЕГ-аас ирүүлсэн тодруулга бичгийг үндэслэн дараах эмүүдийн бүртгэлийн хугацааг сунгахаар шийдвэрлэлээ.

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэр	Тун, хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч	Шийдвэр
1.	Солувит Н	Никотинамид мононитрат + Пиридоксин гидрохлорид + Фолийн хүчил + Цианокобаламин + Натрийн пантотенат +	№10	тарилгын нунтаг	2017-09-16	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	Сунгах

		Биотин + Натрийн аскорбат					
2.	Лирика	Прегабалин	300мг №14	капсул	2017-07-01	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Сунгах
3.	Лирика	Прегабалин	150мг №14, №56	капсул	2017-07-01	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Сунгах
4.	Лирика	Прегабалин	75мг №14, №56	капсул	2017-07-01	Pfizer GmbH	Сунгах
5.	Сермион	Ницерголин	30мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	2017-07-01	Pfizer Italy S.r.L	Сунгах
6.	Сермион	Ницерголин	10мг №50	бүрхүүлтэй шахмал	2017-07-01	Pfizer Italy S.r.L	Сунгах
7.	Сермион	Ницерголин	5мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	2017-07-01	Pfizer Italy S.r.L	Сунгах
8.	Имопек	Лоперамид гидрохлорид	2мг №10 x 10	бүрхүүлтэй шахмал	2017-07-15	PT. Dankos Farma	Сунгах
9.	Зилорик	Аллопуринол	100мг №100	шахмал	2017-01-28	Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
10.	Форус	Полимиксин Б сульфат + Неомицин сульфат + Дексаметазон	6000 ОУН + 3,5мг + 1мг/мл - 10мл	нүдний дусал	2017-01-28	Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
11.	Форус	Полимиксин Б сульфат + Неомицин сульфат + Дексаметазон	6000 ОУН + 3,5мг + 1мг/г - 5.0г	нүдний тосон түрхлэг	2017-01-28	Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
12.	Нафли	Нафдидрофурил оксалат	100мг №500	бүрхүүлтэй шахмал	2017-01-28	Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
13.	Окуметолон 0,1%	Флуорометолон	1мг/мл - 5мл	нүдний дусал	2017-01-28	Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
14.	Имуран	Азатиопирин	50мг №25 x 4	шахмал	2017-01-28	Excella GmbH, Germany for Samil Pharm. Co.,Ltd	Сунгах
15.	Габенил 300	Габапентин	300мг №50	капсул	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
16.	Реметан 100	Диклофенак натри	100мг №5	шулуун гэдэсний лаа	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
17.	Эрмицин 500	Эритромицин стеарате	500мг №20, №100	бүрхүүлтэй шахмал	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
18.	Фолийн хүчил	Фолийн хүчил	5мг №100	бүрхүүлтэй шахмал	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
19.	Микорил крем 1%	Клотримазол	1% - 20г	крем	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
20.	Лопериум	Лоперамид гидрохлорид	2мг №100	шахмал	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
21.	Зирекс	Цитиризин дигидрохлорид	10мг №30	шахмал	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
22.	Зиндолин 500	Ципрофлоксацин гидрохлорид	500мг №100	бүрхүүлтэй шахмал	2017-08-27	Remedica Ltd	Сунгах
23.	Мидокалм	Толперизон	50мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	2017-12-30	Gedeon Richter	Сунгах
24.	Мидокалм	Толперизон	150мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	2017-12-30	Gedeon Richter	Сунгах
25.	Мидокалм	Толперизон гидрохлорид + Лидокайн гидрохлорид	100мг + 2.5мг - 1мл №5	тарилгын уусмал	2017-11-24	Gedeon Richter	Сунгах
26.	Стопдиар	Нифуроксазид	220мг/5мл - 90мл	дотуур хэрэглэх уусмал	2018-04-09	Gedeon Richter Romania	Сунгах

27.	Поли-Ж	Неомицин Сульфат + Полимиксин Б сульфат + Нистатин	35000 ОУН + 35000 ОУН + 100000 ОУН №12	үтрээний капсул	2017-11-08	Withus Pharmaceutical Co.,Ltd	Сунгах
28.	Энап	Эналаприл малеат	5мг №20	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
29.	Энап	Эналаприл малеат	10мг №20	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
30.	Энап	Эналаприл	20мг №20	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
31.	Ципринол	Ципрофлоксацин	1мг/мл - 50мл	тарилгын уусмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
32.	Ципринол	Ципрофлоксацин	2мг/мл - 100мл	тарилгын уусмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo Mesto	Сунгах
33.	Амприлан	Рамиприл	1.25мг №30	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
34.	Амприлан	Рамиприл	2.5мг №30	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo Mesto	Сунгах
35.	Амприлан	Рамиприл	5мг №30	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo Mesto	Сунгах
36.	Амприлан	Рамиприл	10мг №30	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo Mesto	Сунгах
37.	Эфлоран	Метронидазол	500мг - 100мл	тарилгын шингэн	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
38.	Линекс форте	Сүүний хүчлийн бактери	2000000000 CFU №14, №28	капсул	2017-12-17	Lek pharmaceuticals D.D	Сунгах
39.	Кетонал	Кетопрофен	2,5% - 50г	гель	2017-12-17	Salutas Pharma GmbH, Germany for Lek pharmaceuticals D.D	Сунгах
40.	Амоксиклав 2Х	Амоксициллин тригидрат + Клавулоны давс	875мг + 125мг №10	бүрхүүлтэй шахмал	2017-12-17	Lek Pharmaceuticals d.d	Сунгах
41.	Калийн хлорид	Калийн хлорид	4% - 10мл №10	тарилгын уусмал	2017-07-06	Цомбо эмийн үйлдвэр	Сунгах
42.	Новокайн	Прокайн хлорид	0,25% - 2мл №30	тарилгын уусмал	2017-07-06	Цомбо эмийн үйлдвэр	Сунгах
43.	Нистатин	Нистатин	500000 ЕД №20	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	Белмедпрепараты РУП.	Сунгах
44.	Церебролизат	Амин хүчлүүд	1мл №10	тарилгын уусмал	2017-09-13	Белмедпрепараты РУП.	Сунгах
45.	Ангиноваг	Деквалин хлорид + Эноксолон + Гидрокортизон ацетат + Тиротрицин + Лидокайн гидрохлорид	20мл	спрэй	2017-07-06	Ferrer Internacional S.A for Laboratorios Novag S.A.	Сунгах
46.	Гамалате В6	Магнийн глютамат гидробромид + Гамма аминобутирын хүчил + Гамма амина вета гидроксibuтирик ийн хүчил + Витамин В6	№20	шахмал	2017-07-06	Ferrer Internacional S.A for Laboratorios Novag S.A.	Сунгах
47.	Гамалате В6	Магнийн глютамат гидробромид + Гамма аминобутирын хүчил + Гамма амина вета гидроксibuтирик	80мл	уусмал	2017-07-06	Ferrer Internacional S.A for Laboratorios Novag S.A.	Сунгах

		ийн хүчил + Витамин B6					
48.	Натрийн хлорид	Натрийн хлорид	0.9% - 200мл, 400мл	судсаар сэлбэх шингэн	2017-07-15	Красфарма	Дотоодын үйлдвэрүүд эх орныхоо хэрэгцээг хангаж чадаж байгаа тул сунгахгүй
49.	Цефтриаксон /I.V and I.M/	Цефтриаксон	1гр №50	тарилгын нунтаг	2017-07-15	Красфарма	Сунгах
50.	Диклофенак	Диклофенак натри	0,1% - 5мл	нүдний дусал	2017-08-27	S.C Rompharm Company S.R.L	Сунгах
51.	Ньюфактан	Сурфактант	120мг	хөвмөлийн нунтаг	2019-10-26	Yuhan Corporation	Сунгах
52.	Дексаметазон	Дексаметазон	0.1% - 5мл	нүдний дусал	2017-11-25	Polfa	Сунгах
53.	Ультоп	Омепразол	20мг №14	капсул	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo Mesto	Сунгах
54.	Наклофен	Диклофенак натри	75мг - 3мл №5	тарилгын уусмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
55.	Вазилип	Симвастатин	10мг №28	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
56.	Вазилип	Симвастатин	40мг №28	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	KRKA d.d., Novo Mesto	Сунгах
57.	Вазилип	Симвастатин	20мг №28	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
58.	Нолицин	Норфлоксацин	400мг №10, №20	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
59.	Модитен Депо	Флуфеназин деcanoат	25мг - 1мл №5	тарилгын уусмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
60.	Вентер	Сукральфат	1г №50	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
61.	Амиокордин	Амиодарон гидрохлорид	200мг №30	шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
62.	Хиконцил	Амоксициллин тригидрат	125мг/5мл - 60мл	дотуур ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
63.	Хиконцил	Амоксициллин	250мг/5мл - 100мл	дотуур ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
64.	Дифлазон	Флуконазол	50мг №7	капсул	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
65.	Дифлазон	Флуконазол	150мг №1	капсул	2017-09-13	KRKA d.d., Novo Mesto	Сунгах
66.	Сульфасалазин	Сульфасалазин	500мг №50	бүрхүүлтэй шахмал	2017-09-13	KRKA, d.d., Novo mesto	Сунгах
67.	Гипотиазид	Гидрохлортиазид	100мг №20	шахмал	2017-07-08	CHINOIN Pharmaceutical and Chemica Works Private Co.,Ltd	Сунгах
68.	Гипотиазид	Гидрохлортиазид	25мг №20	шахмал	2017-07-08	CHINOIN Pharmaceutical and Chemica Works Private Co.,Ltd	Сунгах
69.	Алкафен коф	Ацетаминофен + Декстрометорфа н гидробромид + Доксиламин сукцинат + Псевдоэфедрин гидрохлорид	250мг + 10мг + 6.25мг + 30мг №10	капсул	2017-05-03	Korea United Pharm Inc	Сунгах
70.	Цирок	Ципрофлоксацин	500мг №100	бүрхүүлтэй шахмал	2017-05-03	Korea United Pharm Inc	Сунгах

71.	Мастодинон	-	№60	шахмал	2017-09-13	Bionorica AG	Сунгах
72.	Мастодинон	-	50мл, 100мл	ууж хэрэглэх дусал	2017-09-13	Bionorica AG	Сунгах
73.	Тиопентал	Тиопентал	1гр №50	тарилгын нунтаг	2018-07-01	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Сунгах
74.	Допамин гидрохлорид	Допамин гидрохлорид	40мг/мл - 5мл №10	тарилгын уусмал	2017-03-30	Rotex Medica GmbH	Сунгах
75.	Витамин В комплекс	Тиамины гидрохлорид + Рибофлавин + Пиридоксины гидрохлорид + Никотинамид + Декспантенол + Хлоробутанол	2мл №10	тарилгын уусмал	2017-03-30	Rotex Medica GmbH	Сунгах
76.	Кромором	Натри кромогликас	2% - 10мл	нүдний дусал	2017-12-17	S.C.Rompharm company S.R.L	Сунгах
77.	Эссенцикапс	Фосфолипид	300мг №50	капсул	2017-04-23	Минскинтеркапс	Сунгах
78.	Эксфорже	Амлодипин + Валсартан	5мг + 160мг №14	бүрхүүлтэй шахмал	2018-01-29	Novartis Farmaceutica S.A	Сунгах
79.	Эксфорже	Амлодипин + Валсартан	10мг + 160мг №14	бүрхүүлтэй шахмал	2018-01-29	Novartis Farmaceutica S.A	Сунгах
<b>Дахин хэлэлцүүлсэн эмийн сунгалт</b>							
80.	Медопред	Преднизолон фосфатын давс	30мг/мл - 1мл №5 x 20	тарилгын уусмал	2016-11-29	Medochemie Ltd	Сунгах
<b>Эмийн түүхий эдийн сунгалт</b>							
№	Бүртгэлийн дугаар	Түүхий эдийн нэр		Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч	Шийдвэр	
81.	F121217V-00163	Ципрофлоксацин гидрохлорид		2017-12-17	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co.,Ltd	Сунгах	

### Хоёрдугаар асуудал:

Эмийн бүртгэлийн өөрчлөлтийн асуудлыг ЭМХТ-ийн мэргэжилтэн Б.Дуламсүрэн танилцуулж, бүртгэлийн материалд дараах өөрчлөлтийг оруулахаар шийдвэрлэлээ

№	Худалдааны нэр	Олон улсын нэр	Тун, хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Үйлдвэрлэгч	Улс	Шийдвэр, Бүртгэлд оруулах өөрчлөлт
1.	Новамин	Амин хүчлүүд	8.5% - 250мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
2.	Новамин	Амин хүчлүүд	11,4% - 250мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
3.	Новамин	Амин хүчил	8.5% - 500мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
4.	Интралипид	-	10% - 500мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
5.	Интралипид	-	20% - 100мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн

6.	Интралипид	-	20% - 250мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
7.	Интралипид	-	20% - 500мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
8.	Интралипид	-	30% - 250мл	тарилгын шингэн	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
9.	Аддамел Н	Multi-trace Elements injection ()	10мл	тарилгын уусмал	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
10.	Виталипид Н адулт	Витамин	10мл №10	тарилгын уусмал	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
11.	Фресубин	Уураг + Тосны хүчлүүд + Нүүрс ус + Эрдэс бодис + Витаминууд	500мл	дотуур уух эмульсэн тэжээл	Sino-Swed Pharmaceutical Corp., Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
12.	Фресубин энерги фибре	Уураг + Тосны хүчлүүд + Нүүрс ус + Эрдэс бодис + Фибре + Витаминууд	500мл	дотуур уух эмульсэн тэжээл	Sino-Swed Pharmaceutical Corp., Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
13.	Фресубин 750 МСТ	Уураг + Тосны хүчлүүд + МСТ + Нүүрс ус + Эрдэс бодис + Витаминууд	500мл	дотуур уух эмульсэн тэжээл	Sino-Swed Pharmaceutical Corp., Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
14.	Суппортан	Уураг + Тосны хүчлүүд + Нүүрс ус + Фибре + Эрдэс бодис + Витаминууд	200мл	дотуур уух эмульсэн тэжээл	Sino-Swed Pharmaceutical Corp., Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
15.	Солувит Н	Никотинамид мононитрат + Пиридоксин гидрохлорид + Фолийн хүчил + Цианокобаламин + Натрийн пантотенат + Биотин + Натрийн аскорбат	№10	тарилгын нунтаг	Sino-Swed Pharmaceutical Corporation Ltd	БНХАУ	Үйлдвэрлэгчийн нэр "Sino-Swed Pharmaceutical Corp.Ltd"-ээс "Fresenius Kabi SSPC" болж өөрчлөгдсөн
16.	Поли-Ж	Неомицин Сульфат + Полимиксин Б сульфат + Нистатин	35000 ОУН + 35000 ОУН + 100000 ОУН №12	үтрээний капсул	Withus Pharmaceutical Co.,Ltd	БНСУ	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
17.	Олфен 75 мг АйЭм	диклофенак + лидокаин	75мг-2мл №5	тарилгын уусмал	Haupt Pharma Wulfing GmbH	Герман	Үйлдвэрлэгчийн хаягийн өөрчлөлт
18.	Декатилен	Деквалин хлорид + Дибукаин хлорид	0,25мг + 0,03мг №20	шахмал	Acino Pharma AG	Швейцарь	Үйлдвэрлэгчийн хаягийн өөрчлөлт

19.	Нейрорубин Ай Эм	тиамин + пиридоксин + цианокобаламин	100мг+100мг+1мг-3мл №5	тарилгын уусмал	Haupt Pharma Wulfing GmbH	Герман	Үйлдвэрлэгчийн хаяг, цахим хаягийн өөрчлөлт
20.	Нейрорубин форте лактаб	Витамин В1 + Витамин В6 + Витамин В12	200мг + 50мг + 1мг №20	бүрхүүлтэй шахмал	Acino Pharma AG	Швейцарь	Үйлдвэрлэгчийн хаяг, цахим хаягийн өөрчлөлт
21.	Метрогил дента	Метронидазол + Хлоргексидин глюконат	10мг + 0.5мг - 20г	гель	Unique pharmaceutical laboratories, India for Johnson & Johnson LLC, Russia	Энэтхэг	Хоёрдогч савлагааны бичиглэлийн өөрчлөлт- Найрлага хэсэгт "натрия сахаринат"-аас "сахарин" болж өөрчлөгдсөн
22.	Имопек	Лоперамид гидрохлорид	2мг №10 x 10	бүрхүүлтэй шахмал	PT. Dankos Farma	Индонези	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт Үйлдвэрлэгчийн нэр "PT. KALBE FARMA"-аас "PT. DANKOS FARMA" болж өөрчлөгдсөн
23.	Магне В6	Магни + Пиридоксин	470мг+5мг №50	бүрхүүлтэй шахмал	CHINOIN PHARMACEUTICAL and CHEMICAL WORKS PRIVATE Co Ltd,	Унгар	Хоёрдогч савлагааны бичиглэлийн өөрчлөлт-"25°C-ээс ихгүй хуурай гэрлээс хамгаалагдсан нөхцөлд хадгална " гэсэн нь "30 °C -ээс ихгүй хэмд хадгална" болж өөрчлөгдсөн
24.	Нортиван	Валсартан	80мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Poland	Польш	Хоёрдогч савлагааны өөрчлөлт
25.	Нортиван	Валсартан	160мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	Gedeon Richter Poland	Польш	Хоёрдогч савлагааны өөрчлөлт
26.	Габенил 300	Габалентин	300мг №50	капсул	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
27.	Реметан 100	Диклофенак натри	100мг №5	шулуун гэдэсний лаа	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
28.	Эрмицин 500	Эритромицин стеарате	500мг №20, №100	бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
29.	Фолийн хүчил	Фолийн хүчил	5мг №100	бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
30.	Микорил крем 1%	Клотримазол	1% - 20г	крем	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
31.	Лопериум	Лоперамид гидрохлорид	2мг №100	шахмал	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
32.	Зирекс	Цитиризин дигидрохлорид	10мг №30	шахмал	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
33.	Зиндолин 500	Ципрофлоксацин гидрохлорид	500мг №100	бүрхүүлтэй шахмал	Remedica Ltd	Кипр	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
34.	Дюфастон	Дидрогестерон	10мг №20	бүрхүүлтэй шахмал	Abbott Biologicals B.V	Нидерланд	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
35.	Бепантин	Декспантенол	5% - 30г	крем	GP Grenzach Produktions GmbH for Bayer Consumer Care AG	Герман	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
36.	Бепантен плюс	Декспантенол +	50мг + 5мг/г - 30г	крем	GP Grenzach Produktions GmbH,	Герман	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны

		Хлоргексидин			Germany for Bayer Consumer Care AG		өөрчлөлт
37.	Кромором	Натри кромогликас	2% - 10мл	нүдний дусал	S.C.Rompharm company S.R.L	Румын	Анхдагч, хоёрдогч савлагааны дизайны өөрчлөлт
38.	Гиномет	Метронидазол + Миконазол нитрат	500мг + 100мг №14	үтрээний шахмал	XL Laboratories PVT.LTD	Энэтхэг	Савлагааны өөрчлөлт- N14-тэй савалгаа нь N10 болсон.
39.	АЦ-Лайт	Ацетилцистейн	200мг №10	дотуур ууж хэрэглэх хөвмөл бэлтгэх нунтаг	XL Laboratories PVT.Ltd	Энэтхэг	Савлагааны өөрчлөлт- N10-тай савалгаа нь N20 болсон.
40.	Колдкап	Ацетаминофен + Фенилэфрин гидрохлорид + Каффейн + Хлорфенирамин малеат	500мг + 5мг + 30мг + 2мг №4 х 25	каплет	XL Laboratories PVT.Ltd	Энэтхэг	Савлагааны өөрчлөлт- N25x4-тай савалгаа нь N3x10 болсон.
41.	Солу-Медрол	Метилпреднизолон	1000мг №1	тарилгын нунтаг + раствор	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Бельги	Хадгалах хугацааны өөрчлөлт- задалснаас хойш 25 °C -д 48 цаг байсан бол 25C-д 12 цаг болж өөрчлөгдсөн
42.	Солу-Медрол	Метилпреднизолон	500мг №1	тарилгын нунтаг + раствор	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Бельги	Хадгалах хугацааны өөрчлөлт- задалснаас хойш 25 °C-д 48 цаг байсан бол 25 °C-д 12 цаг болж өөрчлөгдсөн
43.	Солу-Медрол	Метилпреднизолон	125мг №1	тарилгын нунтаг + раствор	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Бельги	Хадгалах хугацааны өөрчлөлт- задалснаас хойш 25 °C-д 48 цаг байсан бол 25 °C-д 12 цаг болж өөрчлөгдсөн
44.	Солу-Медрол	Метилпреднизолон	250мг №1	тарилгын нунтаг + раствор	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Бельги	Хадгалах хугацааны өөрчлөлт- задалснаас хойш 25 °C-д 48 цаг байсан бол 25 °C-д 12 цаг болж өөрчлөгдсөн
45.	Клотримазолум	Клотримазол	10мг/гр	крем	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	Польш	Эцсийн бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, арга аргачлалын бичиглэлийн өөрчлөлт
46.	Ренни /ментолтой/	Кальцийн карбонат + Магнийн карбонат	680мг+80мг №12, №24	зажилдаг шахмал	Bayer Sante Familiale	Франц	Үйлдвэрлэгчийн нэрийн өөрчлөлт- "Bayer Sante Familiale" -ээс "Bayer Delpharm Gaillard"
<b>Дахин хэлэлцүүлж буй бүртгэлийн өөрчлөлт</b>							
1	Кортексин	Тугалын тархинаас гарган авсан полипептид	5мг-3мл №10	лиофилизат тарилгын нунтаг	Герофарм	ОХУ	Шинжилгээний арга аргачлалын өөрчлөлт: Хими, биологи болон бактериологийн шинжилгээгээр бүртгэлийн материалын шаардлага хангасан. 2017.06.30

### **Гуравдугаар асуудал:**

Эмийн бүртгэлээс хасах асуудлыг ЭМХТ-ийн мэргэжилтэн Б.Дуламсүрэн танилцуулж, бүртгэлээс хасахаар шийдвэрлэлээ.

№	Эмийн худалдааны нэр	Олон улсын нэршил	Тун хэмжээ	Эмийн хэлбэр	Хүчинтэй хугацаа	Үйлдвэрлэгч	Улс	шалтгаан
---	----------------------	-------------------	------------	--------------	------------------	-------------	-----	----------



1	Кутенза	Капсацин	179мг/280см2 + 50г	наалт + цэвэрлэгч гель	2021-05-12	GP Grenzach Productions GmbH	Герман	Үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах
2	Нортиван	Валсартан	40мг №30	бүрхүүлтэй шахмал	2018-06-21	Gedeon Richter Poland	Польш	Үйлдвэрлэгчийн хүсэлтээр бүртгэлээс хасах

Энэ удаагийн хурлаар 79 нэрийн эмийн 1 нэрийн эмийн түүхий эдийн бүртгэлийн хугацааг сунгаж, 47 нэрийн эмийн бүртгэлд өөрчлөлт оруулан, 2 эмийг улсын бүртгэлээс хасав. Нийт 100 эмэнд бүртгэлийн гэрчилгээ бичнэ.

**ТАНИЛЦСАН**

**ПРОТОКОЛ ХӨТӨЛСӨН**

**Д.ОЧИРБАТ**

**Ч.АМАРЖАРГАЛ**