

< 울트라메트정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	<p>전체단위 1정(445mg) 중 주성분 : 트라마돌염산염 BP 37.5 밀리그램 주성분 : 아세트아미노펜 KP 325.0 밀리그램</p> <p>(이하생략)</p>	<p>전체단위 1정(445mg) 중 주성분 : 트라마돌염산염 BP 37.5 밀리그램 주성분 : 아세트아미노펜 USP 325.0 밀리그램</p> <p>(좌동)</p>	<p>위탁제조원(성원에드록제약(주)) 변경신고에 따른 주성분 제조원의 DMF 등록번호에 해당하는 규격과 동일한 주성분 규격 변경 건 아세트아미노펜 KP → USP</p>
제조방법변경	<p>대한민국약전 제제총칙 중 정제항에 준하여 필름코팅정으로 제조하되, 결합액 조제 시 용제로 1정당 정제수(KP) 0.08mL를 필름코팅 시 용제로 1정당 정제수(KP) 0.07mL 사용하여 제조한다. 전 공정은 성원에드록제약(주)(경기도 김포시 양촌읍 김포대로1644번길 54)에서 행한다.</p> <p>1. 원료칭량 주성분 : 트라마돌염산염 (제조원 : Perrigo API Ltd. Neot Hovav Eco Industria 1 Park, P.O. Box 3593, Beer Sheva 8413502, Israel [DMF 등록번호 : 20120803-161-I-28-02(5)]) 주성분 : 아세트아미노펜 (제조원 : Mallinckrodt Pharmaceutical Plant 8801 Capital Boulevard, Raleigh, North Carolina 27616, USA [DMF 등록번호 : 20050831-32-C-126-07])</p> <p>(이하생략)</p>	<p>대한민국약전 제제총칙 중 정제항에 준하여 필름코팅정으로 제조하되, 결합액 조제 시 용제로 1정당 정제수(KP) 0.08mL를 필름코팅 시 용제로 1정당 정제수(KP) 0.07mL 사용하여 제조한다. 전 공정은 성원에드록제약(주)(경기도 김포시 양촌읍 김포대로1644번길 54)에서 행한다.</p> <p>1. 원료칭량 주성분 : 트라마돌염산염 (제조원 : Wavelength Enterprises Ltd. Neot Hovav Eco Industria 1 Park, P.O. Box 3593, Beer Sheva 8413502, Israel [DMF 등록번호 : 20120803-161-I-28-02(5)]) 주성분 : 아세트아미노펜 (제조원 : SpecGx LLC 8801 Capital Boulevard, Raleigh, North Carolina 27616, USA [DMF 등록번호 : 20050831-32-C-126-07])</p> <p>(좌동)</p>	<p>위탁제조원(성원에드록제약(주)) 변경신고에 따른 주성분 제조원 상호명 변경에 따른 변경 건</p>