

< 리포메트정10밀리그램 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	전체단위 1정(151.1mg) 중 주성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물 아토르바스타틴으로서 10mg JP 10.85 밀리그램 삼수화물 (중략) 부형제 : 미결정셀룰로오스 NF 58 밀리 그램 건조감량 7.0% 이하, 체밀도 0.26~ 0.34g/mL, 평균중합도 210~270 (중략) 코팅기제 : 오파드라이흰색(03B28796) 별 규 4 밀리그램 (이하 생략)	전체단위 1정(151.1 <b>밀리그램</b> ) 중 주성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물 아토르바스타틴(으)로서 <b>10밀리그램</b> JP 10.85 밀리그램 삼수화물 (좌동) 부형제 : 미결정셀룰로오스 NF 58 밀리 그램 평균중합도 210~270, 건조감량 7.0% 이하, <b>분회</b> 밀도 0.26~0.34g/mL (좌동) 코팅기제 : <b>텡실드흰색(11W001)</b> 별규 4 밀리그램 (좌동)	위탁제조원 (삼천당제약(주)) 변경에 따른 코팅기제 변경 : 오파드라이흰색 (03B28796) →텡실드흰색 (11W001)