

< 베타베이트액 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	주성분 클로베타솔프로피오네이트 US P 46.6 밀리그램 첨조제 카보머 934 NF 121.2 밀리그램 pH조절제 수산화나트륨 KP 적량 용제 이소프로판올 KP 46.6 밀리리터 용제 정제수 KP 적량	주성분 클로베타솔프로피오네이트 US P 46.6 밀리그램 <u>첨조제 카보머940</u> NF 121.2 밀리그램 <u>안정제 글리세린 KP 2.0 그램</u> pH조절제 수산화나트륨 KP 적량 용제 이소프로판올 KP <u>36.0</u> 밀리리터 용제 정제수 KP 적량	위탁처(주식회사제뉴원사이언스)와 동일하도록 일부 첨가제 종류 및 분량 변경
효능효과	(연고제)(크림제) 습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 광피부염을 포함), 양진군(구진두드러기를 포함), 손·발바다농포증, 건선 (액제) 주로 두부의 피부질환(습진·피부염군, 건선)	주로 두부의 피부질환(습진·피부염군, 건선)	해당 품목의 제형과 무관한 효능효과 내용 삭제