

< 클라로마정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 이 약 1정(519.77mg) 중 주성분 : 클래리트로마이신 KP 250 밀리그램 역가 (중약) 부형제 : 젤라틴화전분 NF 65 밀리그램 (중약) 착향제 : 에칠바닐린 NF 적량	전체단위 1정(519.77 <u>밀리그램</u>) 중 주성분 : 클래리트로마이신 KP 250 밀리그램 <u>20050831-62-A-163-05(6)</u> 역가 (좌동) 부형제 : <u>전호화전분</u> NF 65 밀리그램 (좌동) 착향제 : <u>에틸바닐린</u> NF 적량	1. 주성분 클래리트로마이신 DMF 등록번호 추가 2. 표준명칭 반영 : 젤라틴화전분 →전호화전분 : 에칠바닐린 →에틸바닐린

< 클라로마정500mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 이 약 1정(1039.54mg) 중 주성분 : 클래리트로마이신 KP 500 밀리그램 역가 (중약) 부형제 : 젤라틴화 전분 NF 130 밀리그램 (중약) 착향제 : 에칠바닐린 NF 적량	전체단위 1정(1039.54 <u>밀리그램</u>) 중 주성분 : 클래리트로마이신 KP 500 밀리그램 <u>20050831-62-A-163-05(6)</u> 역가 (좌동) 부형제 : <u>전호화전분</u> NF 130 밀리그램 (좌동) 착향제 : <u>에틸바닐린</u> NF 적량	1. 주성분 클래리트로마이신 DMF 등록번호 추가 2. 표준명칭 반영 : 젤라틴화 전분 →전호화전분 : 에칠바닐린 →에틸바닐린