

< 테르비나정125mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1정(210밀리그램) 중 주성분 : 테르비나핀염산염 테르비나핀 (으)로서 125밀리그램 EP 140.625 밀리 그램 20050831-49-A-93-04, 20050905- 49-A-94-10, 20190322-49-A-349-21 (6) (중략) 붕해제 : 글리콜산전분나트륨 NF 25.20 밀리그램 Type A (이하 생략)	전체단위 1정(210밀리그램) 중 주성분 : 테르비나핀염산염 테르비나핀 (으)로서 125밀리그램 EP 140.625 밀리 그램 20190322-49-A-349-21(6) (좌동) 붕해제 : <u>전분글리콜산나트륨</u> NF 25.20 밀리그램 Type A (좌동)	1. 주성분 테르비나핀염 산염 DMF 등록번호 삭제  2. 표준명칭 반영 : 글리콜산전분 나트륨→전분 글리콜산나트 륨