

< 프레가린캡슐25mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1캡슐(80밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 별규 25.0 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 5.0 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 8.8 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 1.2 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 미황색, 하부 흰색의 경질캡슐제	전체단위 1캡슐(80밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 EP 25.0 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 5.0 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 8.8 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 1.2 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 미황색, 하부 흰색의 경질캡슐제	주성분 프레가발린 규격 변경 : 별규→EP

< 프레가린캡슐50mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1캡슐(120밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 별규 50.0 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 10.0 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 17.6 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 2.4 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 남색, 하부 흰색의 경질캡슐제, 적색40호(0.016mg), 청색1호(0.064mg)	전체단위 1캡슐(120밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 EP 50.0 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 10.0 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 17.6 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 2.4 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 남색, 하부 흰색의 경질캡슐제, 적색40호(0.016mg), 청색1호(0.064mg)	주성분 프레가발린 규격 변경 : 별규→EP

< 프레가린캡슐75mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1캡슐(140밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 별규 75 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 13.6 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 8.4 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 3 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제	전체단위 1캡슐(140밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 EP 75 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 13.6 밀리그램 α-유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 8.4 밀리그램 활택제 : 툴크 KP 3 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제	주성분 프레가발린 규격 변경 : 별규→EP

< 프레가린캡슐150mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1캡슐(264밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 별규 150 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 27.2 밀리그램 α -유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 16.8 밀리그램 활택제 : 톨크 KP 6 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상, 하부 흰색 의 경질캡슐제	전체단위 1캡슐(264밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 EP 150 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 27.2 밀리그램 α -유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 16.8 밀리그램 활택제 : 톨크 KP 6 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상, 하부 흰색 의 경질캡슐제	주성분 프레가발린 규격 변경 : 별규→EP

< 프레가린캡슐300mg >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품변경 (성분변경)	전체단위 1캡슐(497밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 별규 300 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 54.4 밀리그램 α -유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 33.6 밀리그램 활택제 : 톨크 KP 12 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량	전체단위 1캡슐(497밀리그램) 중 주성분 : 프레가발린 EP 300 밀리그램 수342-4-ND 부형제 : 무수유당 KP 54.4 밀리그램 α -유당 0~22%, β-유당 78~100% 부형제 : 옥수수전분 KP 33.6 밀리그램 활택제 : 톨크 KP 12 밀리그램 캡슐제 : 캡슐 KP 적량 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제	1. 주성분 프레가발린 규격 변경 : 별규→EP 2. 캡슐제 캡슐 비고란 상세 규격 기재