

< 브론카민정(펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10)) >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
제품명	브론카민정(펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10))	브론카민정(펠라고니움시도이데스11%에 탄올 <u>건조엑스(5.5~6.6→1)</u> )	위탁제조원(주식회사제뉴원사이언스→(주)다산 제약) 변경에 따른 제품명 변경
원료약품 및 분량	<p>전체단위 <del>아</del>약 1정(400mg) 중</p> <p>주성분 펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10) 펠라고니움시도이데스11%에 탄올추출물(1→8~10)의 건조물로서 20mg 별규 1538.46 밀리그램 2264-2-ND X 총 페놀성화합물(에피카테킨으로서) 2.0~10.0mg</p> <p>부형제 백당 KP 30.0 밀리그램 X</p> <p>부형제 미결정셀룰로오스 KP 270.0 밀리그램 X 건조감량 : 2.71% (기준 : 7.0% 이하), 평균중합도 : 350 이하, 부피밀도 : 0.29~0.36g/cm<sup>3</sup></p> <p>부형제 유당수화물 KP 25.0 밀리그램 X</p> <p>붕해제 크로스카르멜로오스나트륨 NF 10.0 밀리그램 X</p> <p>부형제 콜로이드성이산화규소 NF 3.0 밀리그램 X</p> <p>붕해제 크로스카르멜로오스나트륨 NF 10.0 밀리그램 X</p> <p>활택제 스테아르산마그네슘 KP 4.0 밀리그램 X</p> <p>코팅제 스펙트라블렌드갈색 CM-1224 별규 20.0 밀리그램 X</p>	<p>전체단위 1정(176mg) 중</p> <p>주성분 펠라고니움시도이데스11%에 탄올 <u>건조엑스(5.5~6.6→1)</u> 별규 20.00 밀리그램 수574-9-ND X 총 페놀성화합물(에피카테킨으로서) 2.0~10.0mg</p> <p>부형제 미결정셀룰로오스 <u>NF 85.00 밀리그램 PH102(평균중합도 : 210-270이하)(건조감량 : 7.0%이하)(부피밀도 : 0.28~0.35g/mL)(입자크기분포 : D10_45um이하, D50_70~100um,D90_140um이상)</u></p> <p>부형제 무수유당 <u>NF 20.50 밀리그램 X</u></p> <p>부형제 말토덱스트린 <u>EP 30.00 밀리그램 X</u></p> <p>붕해제 크로스카멜로오스나트륨 NF <u>4.0</u> 밀리그램 X</p> <p><u>활택제 경질무수규산 KP 1.50 밀리그램 X</u></p> <p>활택제 스테아르산마그네슘 KP <u>5.00</u> 밀리그램 X</p> <p><u>코팅제 히프로멜로오스 USP 7.00 밀리그램 X 2910, 6mPa·S</u></p> <p><u>가소제 폴리에틸렌글리콜6000 EP 1.40 밀리그램 X</u></p> <p><u>착색제 황색산화철 NF 0.40 밀리그램 X</u></p> <p><u>착색제 적색산화철 NF 0.54 밀리그램 X</u></p> <p><u>착색제 산화티탄 JP 0.12 밀리그램 X</u></p> <p><u>활택제 탈크 USP 0.53 밀리그램 X</u></p> <p><u>소포제 시메티콘 USP 0.01 밀리그램 X</u></p>	<p>위탁제조원(주식회사제뉴원사이언스→(주)다산 제약) 변경에 따른 원료약품 및 분량 변경</p> <p>위탁제조원(주식회사제뉴원사이언스→(주)다산 제약) 변경에 따른 원료약품 및 분량 변경</p>
사용상의 주의사항	<p><b>사용상 주의사항</b></p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 임부 및 수유부</p> <p>2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자</p> <p>3) 중증의 간질환 및 신질환 환자</p> <p>4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자</p> <p><del>5) 유건성 갈락토오스 불내증, 유당분해효소 결핍증, 포도당 갈락토오스 흡수 장애 환자</del></p> <p>6) 12세 미만의 소아</p> <p>7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose i</p>	<p><b>사용상 주의사항</b></p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 임부 및 수유부</p> <p>2) 출혈경향의 증가 환자, 응고억제제 복용환자</p> <p>3) 중증의 간질환 및 신질환 환자</p> <p>4) 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자</p> <p>5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)</p>	<p>위탁제조원(주식회사제뉴원사이언스→(주)다산 제약) 변경에 따른 사용상의 주의사항 변경</p>

## ○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 에게는 투여하면 안 된다.  (이하 생략)	등의 유전적인 문제가 있는 환자 에게는 투여하면 안 된다.  6) 12세 미만의 소아  (좌동)	
포장단위	30정/병, 500정/병	30정/병, <u>100정/병</u>	위탁제조원(주식회사제뉴원사이언스→(주)다산제약) 변경에 따른 포장단위 변경
제조원	전공정위탁제조(제조의뢰자) 고려제약 (주) 대한민국 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10 전공정위탁제조(제조사) 주식회사제뉴원 사이언스 대한민국 세종특별자치시 전의면 산단길 245	전공정위탁제조(제조의뢰자) 고려제약 (주) 대한민국 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10 <u>전공정위탁제조(제조사) (주)다산제약 대한민국 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342 선별, 포장 외 공정</u> <u>전공정위탁제조(제조사) (주)다산제약 대한민국 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381 선별, 포장</u>	위탁제조원 변경 : 주식회사제뉴원사이언스→(주)다산제약