< 이소트렌연질캡슐 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	[내수용]1캡슐(365mg) 중 / [수출용]1캡슐(301 mg) 중 - 내수용 (중략) 연질캡슐기제 소르비톨액~~70%~~(비결정성) BP 33 밀리그램 (이하 생략)	[내수용]1캡슐(365mg) 중 / [수출용]1캡슐(301 mg) 중 - 내수용 (좌동) 연질캡슐기제 소르비톨액(비결정성) BP 33 밀리그램 (좌동)	위탁제조원 변경 요청에 따른 연질캡슐기제 원료 표준명칭 반영 : 소르비톨액70% (비결정성) →소르비톨액 (비결정성)