

< 뉴로셀렉정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
원료약품 및 그 분량	<p>전체단위 아약 1정 (754.9mg) 중 주성분 레티놀팔미테이트과립 비타민A 로서3000IU 별첨규격 6 밀리그램 (중략) 주성분 시아노코발라민1000배산 시아노 코발라민으로서 50µg KP 50 밀리그램 주성분 제피아스코르브산 아스코르브산 으로서 130mg 별첨규격 133.3 밀리그 램 주성분 콜레칼시페롤과립 비타민D3로 서 1000IU 별첨규격 10 밀리그램 주성분 토크페롤아세테이트 2배산 비타 민E로서 1000IU 별첨규격 100 밀리그 램 주성분 산화마그네슘 마그네슘으로서 15mg KP 24.9 밀리그램 주성분 산화아연 아연으로서 25mg KP 31.2 밀리그램 (이하 생략)</p>	<p>전체단위 1정 (754.9<u>밀리그램</u>) 중 주성분 레티놀<u>아세테이트</u> 과립 비타민 A(<u>으</u>)로서 3000 <u>아이.유 EP</u> 6 밀리그 램 (좌동) 주성분 시아노코발라민1000배산 시아노 코발라민(<u>으</u>)로서 50 <u>마이크로그램</u> KP 50 밀리그램 주성분 제피아스코르브산 아스코르브산 (<u>으</u>)로서 130 <u>밀리그램</u> 별첨규격 133.3 밀리그램 주성분 콜레칼시페롤과립 비타민D3(<u>으</u>) 로서 1000 <u>아이.유</u> 별첨규격 10 밀리그 램 주성분 토크페롤아세테이트 2배산 비타 민E(<u>으</u>)로서 1000 <u>아이.유</u> 별첨규격 100 밀리그램 주성분 산화마그네슘 마그네슘(<u>으</u>)로서 15 <u>밀리그램</u> KP 24.9 밀리그램 주성분 산화아연 아연(<u>으</u>)로서 25 <u>밀리 그램</u> KP 31.2 밀리그램 (좌동)</p>	<p>주성분 제조원 인 BASF A/S 사의 ‘레티놀팔 미테이트과립’ 생산중단 예정 에 따른 변경 : 레티놀팔미 테이트 → 레티놀아세 테이트</p>
효능효과	<p>(중략) 비타민 A(레티놀팔미테이트과립) · 눈의 건조감 완화 · 야맹증(밤에 잘 못보는 증상) (이하 생략)</p>	<p>(좌동) 비타민 A(레티놀<u>아세테이트</u> 과립) · 눈의 건조감 완화 · 야맹증(밤에 잘 못 보는 증상) (좌동)</p>	<p>주성분 제조원 인 BASF A/S 사의 ‘레티놀팔 미테이트과립’ 생산중단 예정 에 따른 변경 : 레티놀팔미 테이트 → 레티놀아세 테이트</p>