

문서번호 : GENU-제약개발-231004(3) 2023.10.04

수신 : 대한약사회장

참조 : 의약품 성상 변경 관리 담당자


제목 : 의약품 낱알 식별 변경 알림

[㈜제뉴원사이언스 - 케이페리정(에페리손염산염)]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 당사에서 공급하는 ‘케이페리정(에페리손염산염)’의 낱알식별표시 변경사항을 아래와 같이 안내 드립니다.

■ 변경사항

제품명	변경 전	변경 후
케이페리정 (에페리손염산염)	 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식별표시방식 : 인쇄</li> <li>- 식별표시 : 앞(KR), 뒤(없음)</li> <li>- 성상 : 흰색의 원형 당의정제</li> <li>- 장축 : 5.9mm</li> <li>- 단축 : 5.9mm</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식별표시방식 : 좌동</li> <li>- 식별표시 : 좌동</li> <li>- 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정</li> <li>- 장축 : 7.4mm</li> <li>- 단축 : 7.4mm</li> </ul>

■ 변경사유 : 완제품 성상 변경(당의정 → 필름코팅정)에 따른 낱알식별표시 변경

■ 적용대상

- 제조번호 2305부터 적용 (사용기간 : 2026-07-23)

- 2023-09-26부터 유통

■ 비교 : 변경 후 낱알식별표시는 약학정보원 사이트 내 변경등록 완료함. 끝.

주식회사 제뉴원사이언스

대표집행임원 이삼수

