



SHINPOONG

# 신 품 제 약 주 식 회 사

직인생략

본 사 : 서울특별시 강남구 역삼로 161 신풍빌딩. 대표전화(02)2189-3400

공 장 : 경기도 안산시 단원구 원시로 7. 대표전화(031)491- 6191

문서번호 : 20230517

발행일자 : 2023 년 05 월 17 일

수 신 : 대한약사회

참 조 : 각 약국장님

제 목 : 에제로수정 허가사항 변경 안내의 건

1. 귀 국의 무궁한 발전을 기원합니다
2. 애용해 주시는 신풍제약(주)의 이상지질혈증 치료제 ‘에제로수정’(성분명:로수바스타틴/에제티미브)의 허가변경 사항이 있어 하기와 같이 안내드립니다. \*첨부자료 참고

구분	항량	변경 전	변경 후
정제 사이즈	10/5mg	장축(mm) : 12.6 , 단축(mm) : 6.1 , 두께(mm) : 4.1	장축(mm) : 11.2 , 단축(mm) : 5.1, 두께(mm) : 3.6
	10/10mg	장축(mm) : 12.6 , 단축(mm) : 6.1 , 두께(mm) : 4.1	장축(mm) : 11.2 , 단축(mm) : 5.2, 두께(mm) : 4.5
	10/20mg	장축(mm) : 14.5 , 단축(mm) : 6.4 , 두께(mm) : 5	장축(mm) : 12.8 단축(mm) : 6.2, 두께(mm) : 4.7
날알 식별	10/5mg	앞면 SP3, 뒷면 : 없음	앞면 S3, 뒷면 : 없음
	10/10mg	앞면 SP2, 뒷면 : 없음	앞면 S2, 뒷면 : 없음
	10/20mg	앞면 SP1, 뒷면 : 없음	앞면 S1, 뒷면 : 없음
포장 방법	전 항량	30정 (10정/PTP x 3)	30정/병
제조번호	10/5mg	EZRTC101 (제조일자 : 2022.04.27 ) Lot 부터 적용 예정	
	10/10mg	EZRTTC101 (제조일자 : 2022.11.23) Lot 부터 적용 예정	
	10/20mg	EZRTC101 (제조일자 : 2022.05.19) Lot부터 적용 예정	
변경 사유	이층정제 → 단층정제 제제개선으로 인한 변경		

3. 상기와 같이 ‘에제로수정’의 변경사항을 안내 드리며, 앞으로도 저희 신풍제약(주)에 대한 꾸준한 관심과 지도편달 부탁드립니다.

감사합니다.

※ 첨부 자료

구분	보험코드	포장방법		성상(날알식별, 정제 크기)	
		변경 전 (PTP포장)	변경 후 (병포장)	변경 전 (이층정)	변경 후 (단층정)
10/5mg	648507540				
10/10mg	648507560				
10/20mg	648507550				

\* 보험코드 변경사항 없음.  
\* 출하시점 별도 안내