

우:137-070 서울 서초구 서초대로 52 길 42 / 전화 (02) 3489-6000 / FAX. (02) 3489-6102
 담당 : 마케팅부, 영업부

문서번호 : 한림(마) 제20 - 호 2021.03.15.

수 신 : (대한약사회장)

참 조 : ()

제 목 : 크레ček정 5mg 제형사이즈 및 낱알식별표시 변경 알림 件

1. 대한약사회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 자사에서 공급 중인 크레ček정 5mg 의 품목허가 '제형사이즈' 및 '낱알식별표시'가 변경되었습니다. 2021 년 3 월 22 일 이후 출고되는 생산분(**lot-no: U8TN01, 유효기간: 2023.11.17**)부터 아래와 같이 제형사이즈 및 낱알식별표시가 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다. 감사합니다.

- 아 래 -

	기 존	변 경 후
제형사진		
식별표시내용	HL RSV 5	C 5
사이즈(mm)	7 * 7 * 3.5	5.4 * 5.4 * 2
성상	노란색의 원형 필름코팅정제	
참고	※ 유효기간 2022 년까지의 재고	※ 유효기간 2023.11.17일 이후 재고

※ **낱알 변경 사유:** 타 제약사(동국제약)로부터 기술 이전 진행 완료된 크레ček정 10mg 을 대조약으로 약동시험(비교용출) 준비 중, **식약처 지침이 변경** 되었습니다. 이에 크레ček정 20mg 생동시험(대조약 : 크레스토정 20mg)을 진행하였고, 생동 진행한 크레ček정 20mg 을 대조약으로 5mg 약동시험이 진행되었습니다. 시험약과 대조약의 주성분 및 모든 첨가제의 조성비가 동일할 때 생동시험이 아닌 비교용출로 같음 가능성이기에, **크레ček정 5mg 의 원약분량은 크레ček정 20mg 의 1/4 배로 설계되어 사이즈 변경이 진행**되었습니다.

한림제약주식회사
대표이사 김재윤

