

(서울사무소) 서울특별시 서초구 서초대로38길 12,마제스타시티 타워 I 14층
강지윤 ☎ 02) 2059-2714 / FAX 02) 3487-3051 / jiyoon.kang@genuonesciences.com

문 서 번 호 : GENU-제약개발-210520(1) 21.05.20
수 신 : 대한약사회장
참 조 : 의약품 성상변경 관리 담당자
제 목 : 의약품 낱알식별 변경 알림
[㈜제뉴원사이언스-마이트라캡슐(이트라코나졸)]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 당사에서 공급하고 있는 의약품 1개 품목[제품명: 마이트라캡슐 (이트라코나졸)]의 낱알식별 변경사항을 ‘붙임’과 같이 알려드립니다.



주 식 회 사 제 뉴 원 사 이 언 스

대 표 이 사 김 미 연



[붙임]

◎ 변경사항

제품명	종전	변경 후
마이트라캡슐 (이트라코나졸)	 <ul style="list-style-type: none"> - 성상 :백색 또는 미황색의 과립이 충전된 상하 미황색의 경질캡슐 - 장축: 21.2mm - 단축: 7.2mm - 두께: 7.2mm 	 <ul style="list-style-type: none"> -성상 :흰색 또는 회백색의 구형 펠렛이 충전된 상부 청색, 하부 분홍색의 경질캡슐제 - 장축: 21.1mm - 단축: 7.2mm - 두께: 7.4mm

◎ 변경사유

- 완제품 제조소 변경에 따름(주식회사제뉴원사이언스 → (주)빅스팜코리아)

◎ 적용시점

- 제조번호: 2101 (사용기한: 2024.03.31) 부터
- 유통시점: 2021년 4월 16일 이후

◎ 비교: 변경된 성상 정보 식별표시 홈페이지 등록 완료. 끝.