

< 베타덤프지크림 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
사용상의 주의사항	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것. (중략)	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것. (좌동)	
	2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. (중략)	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. <u>이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.</u>	
	3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. (중략)	3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. (좌동)	기제 프로필렌글리콜 사용상의 주의사항 문구 추가
	4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항 (중략)	4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. (좌동)	
	5. 적용상의 주의 (중략)	5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항 (좌동)	
	6. 저장상의 주의사항 (이하 생략)	6. 적용상의 주의 (좌동)	
	7. 저장상의 주의사항 (이하 생략)	7. 저장상의 주의사항 (좌동)	
제조원	전공정위탁제조(제조사) 한국콜마(주) 대한민국 세종특별자치시 전의면 산단길 245 전공정위탁제조(제조의뢰자) 고려제약(주) 대한민국 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10	전공정위탁제조(제조의뢰자) 고려제약(주) 대한민국 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10 전공정위탁제조(제조사) <u>주식회사제뉴원</u> <u>사이언스</u> 대한민국 세종특별자치시 전의면 산단길 245	전공정 위탁제조원 사명 변경 : 한국콜마(주) →주식회사제 뉴원사이언스