

<아만타정>

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
제품명	아만타정(황산아만타딘)	아만타정(<u>아만타딘황산염</u>)	1) 주성분 명칭 표준명칭 반영 : 황산아만타딘 ->아만타딘황산염
원료약품 및 분량	전체단위 어약 1정(341밀리그램) 중 (중략) 주성분 황산아만타딘 별첨규격(전과동) 100 밀리그램 MOEHS CANTABRA S.L. (Poligono Industrial Requejada 3931 3 Polanco Cantabria, Spain) 아니오 부형제 미결정셀룰로오스 KP 20 밀리그램 아니오 (이하 생략)	전체단위 1정(341밀리그램) 중 (좌동) 주성분 : <u>아만타딘황산염</u> 별첨규격(전과동) 100 밀리그램 MOEHS CANTABRA S.L. (Poligono Industrial Requejada 3931 3 Polanco Cantabria, Spain) 아니오 부형제 미결정셀룰로오스 KP 20 밀리그램 아니오 <u>평균중합도 350 이하, 건조감량 7.0% 이하, 부피밀도 0.26~0.34g/mL</u> (좌동)	1. 표준명칭 반영 2. 미결정셀룰로오스 세부규격 표기