

협 조 공 문

서울특별시 서초구 강남대로25길 59, 덕산빌딩 502호

T: 02 571 0301 / F: 02 571 6262

담당자 : 공희진 부장(010-2249-7025)

문서번호: MP-190228-4

날 짜 : 2019년 2 월 28일

수 신 : 약제과

발 신 : (주)메디포트

제 목: 의약품 품목변경허가-안유: 디3베이스 경구 드롭스 10,000IU/mL (콜레칼시페롤)

1. **2018.10.23.자로** 식품의약품안전처에 의약품 품목변경허가-안유: 디 3 베이스 경구 드롭스 10,000IU/mL (콜레칼시페롤) 변경신청 (소아적응증 추가를 위한 자발적 신청임) 건에 대하여 [약사법] 제 42 조의 규정에 의거 변경허가 되었음을 알려드리오니 상세한 허가내용은 붙임의 변경대비표 또는 식약처 홈페이지 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)를 참고하시기 바랍니다.

제품명	항목	추가허가 및 변경허가내용	비고
디 3 베이스 경구 드롭스 10,000IU/mL (콜레칼시페롤)	용법용량	- 소아 및 성인의 용법용량 내용추가 <u>0 세~1 세 1 일 2 방울(400IU)</u> <u>1 세~18 세 1 일 3 방울(600IU)</u> <u>비타민 D 결핍 위험이 높은 어린이의 경우 1 일 5 방울(1,000IU)까지 복용할 수 있다.</u> <u>성인 1 일 4~5 방울(800~1,000IU)까지 복용할 수 있다.</u> - 사용방법 변경	안전성 유효성 심사 완료
	사용상의 주의사항	- 사용상의 주의사항 변경 의사의 처방에 따라 임부, 수유부 복용 가능	

2. 이에따라 2019 년 2 월 28 일부로 변경된 허가사항으로 투여하실 수 있도록 변경된 제품이 공급됩니다. 보유하고 계신 기존의 제품에 대해서는 신속히 교품이 이루어지도록 하겠습니다.

	기존	변경된 사항
<u>제품설명서</u>	변경전 허가사항	변경된 허가사항 반영
<u>스포이드</u>	1 방울당 250 IU	<u>1 방울당 200 IU</u>
약액	콜레칼시페롤 100,000 IU/10ml	기존과 동일

3. 폐사에 대한 후원에 감사드립니다.

주식회사 메디포트 대표이사

(직인이 없는 것은 무효입니다.)

