KGMP

I-00

※ 이 문서는 이 약을 사용할 시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 이 약과 같이 보관 하십시오.

전문의약품
분류번호:113

제스터정 25mg
(토피라메이트)

Zester Tab.

(주)아이월드제약
www.i-pharm.kr

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(83.75mg)중

- 유효성분: 토피라메이트(USP) ---------- 25mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)
- 첨가제(타르색소): 황색5호, 황색203호

[성상]

[효능·효과]

1. 간질

2. 편두통의 예방

[용법·용량]

[illegible]

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 토피라메이트정25밀리그램((주)바이넥스)은 대조약 토피라메이트정100밀리그램((주)바이넥스)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※ 이 약은 (주)바이넥스 토피라메이트정25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)바이넥스에 위탁 제조하였음.

13. 기타

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[소비자상담실] 080-597-1070

문서개정일 : 2018. 05.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

[제조의뢰자] (주)아이월드제약

[제조자] (주)바이넥스

(주)아이월드제약
www.i-pharm.kr

BINEX (주)바이넥스