허가사항 변경 및 변경 대비표

콜린알포세레이트 성분 제제(경구제, 주사제)

효능・효과

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소

☆ 국내임상시험결과 추가제출

콜린알포세레이트 제제 허가사항 변경 대비표

기허가사항	허가사항 변경
(효능·효과) - 뇌혈관결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소	(효능·효과) - 뇌혈관결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소 ☆ 국내임상시험결과 추가제출
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 관심부족	- 삭제
- 노인성 가성우울증	- 삭제