マラロン配合錠
製造販売承認事項一部変更承認申請書添付資料

マラロン小児用配合錠
製造販売承認申請書添付資料

第２部（モジュール２）CTDの概要（サマリー）

2.6.　非臨床試験の概要文及び概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

2.6.　非臨床試験の概要文及び概要表

本承認申請は、アトバコン／プログアニル塩酸塩（以下、本薬）の配合錠の用法・用量の変更に係る製造販売承認事項一部変更承認申請及び小児用配合錠の剤形追加（用法・用量の変更を含む）に係る製造販売承認申請である（2.2.）。

本薬の非臨床試験成績については、配合錠の承認申請時に既に評価されており（1.13.1.3.「マラロン®配合錠（初回承認時）資料概要」）、本承認申請に際し、新たな試験は実施しなかった。