レルベア100エリプタ14吸入用
レルベア100エリプタ30吸入用

製造販売承認事項一部変更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

2.6.6.　毒性試験の概要文
2.6.7.　毒性試験概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

Jan 27 2016 15:25:03

2.6.6.　毒性試験の概要文

本承認申請は「レルベア®エリプタ®」の「COPD」の効能・効果及び用法・用量に係わる製造販売承認事項一部変更承認申請である。

FF 及び VI の毒性試験は、「アラミスト®点鼻液」、「レルベアエリプタ」並びに「アノーロ®エリプタ」の承認申請において提出された資料により既に評価されているため、新たな試験は実施しなかった。

2.6.7. 毒性試験概要表

本承認申請は「レルベア®エリプタ®」の「COPD」の効能・効果及び用法・用量に係わる製造販売承認事項一部変更承認申請であり、新たに実施した毒性試験はないことから該当しない。