ボトックス注用100単位
ボトックス注用50単位

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

2.6.4.　薬物動態試験の概要文
2.6.5.　薬物動態試験概要表

グラクソ・スミスクライン株式会社

May 11 2017 10:11:12

非臨床概要 薬物動態試験の目次

項目 - 頁

2.6.4. 薬物動態試験の概要文 ..... 2.6.4 - p.1

2.6.5. 薬物動態試験概要表 ..... 2.6.5 - p.1

2.6.4. 薬物動態試験の概要文

本承認申請はA型ボツリヌス毒素製剤（本薬）の効能追加（痙攣性発声障害）に係る承認事項一部変更承認申請である。本申請は本薬の既承認申請において審査された資料（ボトックス注100初回承認時概要へ）により既に評価されているため、新たな薬物動態試験は実施しなかった。

2.6.5. 薬物動態試験概要表

新たに実施した薬物動態に関する試験はないことから、該当しない。