

## **RODZAJE ZMIAN, KTÓRE WYMAGAJĄ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. Zmiany substancji czynnej (substancji czynnych):**

- 1) zastąpienie chemicznej substancji czynnej inną solą, estrem złożonym, pochodną o tej samej terapeutycznej części aktywnej, jeżeli profil skuteczności lub bezpieczeństwa nie różni się w istotny sposób;
- 2) zastąpienie innym izomerem, inną mieszaniną izomerów, zastąpienie mieszaniny izolowanym izomerem (np. racematu pojedynczym enancjomerem), jeżeli profil skuteczności lub bezpieczeństwa nie różni się w istotny sposób;
- 3) zmiana rozpuszczalnika ekstrahującego lub DER, jeżeli skuteczność lub bezpieczeństwo nie różni się w istotny sposób.

### **2. Zmiany w mocy, postaci farmaceutycznej lub drodze podania:**

- 1) zmiana biodostępności;
- 2) zmiana w farmakokinetyce, np. zmiana w szybkości uwalniania;
- 3) zmiana lub dodanie nowej mocy, potencji;
- 4) zmiana lub dodanie nowej postaci farmaceutycznej;
- 5) zmiana lub dodanie nowej drogi podania (w przypadku podawania pozajelitowego konieczne jest rozróżnianie między podawaniem dotętniczym, dożylnym, domięśniowym, podskórnym oraz innymi drogami).