

Załącznik nr 3

WYKAZ DODATKOWYCH BADAŃ

1.	Inna sól/ester/kompleks/pochodna (ta sama terapeutyczna cząsteczka)	Dowód braku zmian w farmakokinetyce, farmakodynamice lub toksyczności cząsteczki, które mogłyby zmieniać profil bezpieczeństwa/skuteczności (w innym przypadku cząsteczka uważana jest za nową substancję czynną);
2.	Inna droga podania/postać farmaceutyczna (w przypadku podania parenteralnego należy rozróżnić pomiędzy podaniem dotętniczym, dożylnym, domięśniowym, podskórnym i innymi drogami podania) 1) nowa droga podania, 2) nowa postać farmaceutyczna (ta sama droga podania) – niezmodyfikowana oraz zmodyfikowana	Testy bezpieczeństwa i pozostałości, dane przedkliniczne i kliniczne (bezpieczeństwo /skuteczność), farmakokinetyka, jeśli uzasadnione;
3.	Inna moc/ta sama droga podania/ta sama postać farmaceutyczna/ten sam schemat dawkowania	Biodostępność;
4.	Produkty lecznicze weterynaryjne wykazujące naddostępność biologiczną: 1) ten sam schemat dawkowania lecz zmniejszone dawki w celu osiągnięcia tego samego stężenia w osoczu/krwi	Biodostępność (może być wystarczająca – patrz sposób prowadzenia badań biorównoważności)

	jako funkcji czasu	
5.	Substancje czynne występujące łącznie w nowej proporcji/innym schemacie dawkowania lub gdy jedna lub więcej substancji jest uwalniana w sposób zmodyfikowany	Badania kliniczne, porównujące istniejącą /nową proporcję lub schemat dawkowania, łącznie z badaniami biodostępności.