

**Dodatkowe dane dołączane do wniosku:**

1	Inna sól, ester, kompleks, pochodna z tą samą częścią terapeutycznie czynną cząsteczki	Dowód braku zmian farmakokinetyki części terapeutycznie czynnej cząsteczki, farmakodynamiki lub toksyczności co mogłoby zmienić profil bezpieczeństwa lub skuteczności (w przeciwnym razie cząsteczka uważana jest za nową substancję czynną)
2	Inna droga podania lub postać farmaceutyczna (w przypadku podania parenteralnego należy rozróżnić podanie dotętnicze, dożylnie, domięśniowe, podskórne i inne drogi podania)  1. nowa droga podania; 2. nowa postać farmaceutyczna, niezmodyfikowana oraz zmodyfikowana, przy tej samej drodze podania	Dane kliniczne (skuteczności i bezpieczeństwa), farmakokinetyczne i przedkliniczne (np. tolerancja miejscowa), jeżeli jest to uzasadnione
3	Inna moc, ale ta sama droga podania, postać farmaceutyczna, dawkowanie	Dane dotyczące dostępności biologicznej (patrz wytyczna)
4	Produkty lecznicze wykazujące naddostępność biologiczną: ten sam schemat dawkowania, lecz zmniejszone dawki celem uzyskania tego samego stężenia w osoczu lub krwi w czasie.	Badania dostępności biologicznej mogą być wystarczające (patrz pkt 5 wytycznej dotyczącej biorównoważności)
5	Substancje czynne występujące łącznie w nowej proporcji lub innych schematach dawkowania lub gdy jednej lub więcej substancji dotyczy zmodyfikowane uwalnianie.	Badania kliniczne porównujące istniejącą lub nową proporcję substancji czynnych lub schemat dawkowania, łącznie z badaniami dostępności biologicznej.