

**SPREMEMBE, KI ZAHTEVAJO NOVO VLOGO ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA
PROMET (v katerih se predlagatelj lahko delno sklicuje na že oddano
dokumentacijo)**

sprememba	pogoj/pripomba	popolna dokumentacija
A) spremembe, ki se nanašajo na učinkovino(e)		
dodatek ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine imunoloških zdravil	- z dodano učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) še ni bilo pridobljeno dovoljenje za promet	popolna dokumentacija
	- z dodano učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) je že bilo pridobljeno dovoljenje za promet	1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
opustitev ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine imunoloških zdravil	-	1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
količinska sprememba učinkovine	-	popolna dokumentacija
nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati); zamenjava učinkovine z drugo izomero, drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero (npr. zamenjava racemata z eno enantiomero)	- terapevtski del (moiety) učinkovine ostane enak	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I in II; 2. dokazila, da ni sprememb v farmakokinetiki terapevtskega dela učinkovine; 3. dokazila, da ni sprememb v farmakokinetiki in/ali toksičnosti, ki bi vodile do sprememb v učinkovitosti in varnosti učinkovine (v nasprotnem primeru se mora vloga obravnavati kot vloga za novo učinkovino); 4. profil nečistot mora biti dobro definiran kot - kakovostno enak, vendar se je povečala količina nekaterih nečistot - prisotne so nove nečistote

zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta z drugim z drugačno molekulsko strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke	-	popolna dokumentacija
novi ligand ali mehanizem vezave pri radiofarmacevtskih izdelkih	-	popolna dokumentacija
<u>B) spremembe terapevtskih indikacij</u>		
razširitev indikacij v drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. IV. del dokumentacije
sprememba indikacije – prehod na drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. IV. del dokumentacije
<u>C) spremembe jakosti, farmacevtske oblike ali načina uporabe (aplikacije)</u>		
sprememba biološke uporabnosti	-	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I. in II. dela; 2. biološka uporabnost; 3. predklinični in klinični podatki o varnosti in učinkovitosti
izdelek z boljšo biološko uporabnostjo	- enaki intervali odmerjanja, zmanjšan odmerek z namenom doseganja enakih plazemskih koncentracij v odvisnosti od časa	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I. in II.; 2. biološka uporabnost
	- nov režim odmerjanja	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dokazilo, da zaradi novega režima odmerjanja ni spremenjena farmakodinamika; 3. klinični podatki o varnosti in učinkovitosti
nova jakost	- način uporabe in režim odmerjanja ostaneta enaka	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. biološka uporabnost; 3. predklinični in klinični o varnosti/učinkovitosti, če je potrebno
nova farmacevtska oblika	a) način uporabe ostane enak b) način uporabe se spremeni (nov način aplikacije)	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I in II; 2. predklinični podatki, ki opravičujejo novo farmacevtsko obliko (npr. lokalna toksičnost), če je potrebno; 3. klinični podatki

nov režim odmerjanja	- zmanjšano število enot zdravila na odmere	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. biološka uporabnost
	- spremenjena je pogostnost odmerjanja ali količina učinkovine na odmere (povečana ali zmanjšana) ali je spremenjen dnevni odmerek	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dokazila, da zaradi novega režima odmerjanja ni spremenjena farmakodinamika; 3. farmakokinetika; 4. klinični podatki o varnosti in učinkovitosti
D) drugo		
kombinacija dveh ali več učinkovin	- učinkovine so nestandardne sestave; za vsako posamezno učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) je bilo že pridobljeno dovoljenje za promet	1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
	- učinkovine so standardne sestave, so pa spremenjeni: - razmerje učinkovin in/ali - režim odmerjanja in/ali - sproščanje vsaj ene od učinkovin	1. I. in II. del dokumentacije; 2. klinične študije o primerjavi starega in novega razmerja učinkovin ali novih intervalov odmerjanja, vključno s študijo biološke uporabnosti
dodatek ali sprememba ciljne živalske vrste		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dopolnilo ustreznih delov III. dela dokumentacije 3. dopolnilo ustreznih delov IV. dela dokumentacije
skrajšanje karence, če ta sprememba ni povezana z določitvijo ali spremembo MRL		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dopolnilo ustreznega dela III. dela dokumentacije