

### Müügilubade laiendamine

#### 1. Toimeaine(te) muudatused:

- a) keemilise toimeaine asendamine teise soola/estri ühendi/derivaadiga, mille terapeutiliselt aktiivne osa on sama, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
- b) asendamine teise isomeeri, isomeeride segu või isoleeritud isomeeride seguga (nt ühe enantiomeeri ratseemiline segu), kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
- c) bioloogilise toimeaine asendamine pisut erineva molekulaarehitusega ainega, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi, välja arvatud: inimeste gripi hooajalise, pandeemiaeelse või pandeemiavaktsiini toimeaine muudatused; serotüübi, tüve, antigeeni või serotüüpide, tüvede või antigeenide kombinatsiooni asendamine või lisamine, et saada lindude gripi, suu- ja sõrataudi või lammaste katarraalse palaviku vastane veterinaarvaktsiin; tüve asendamine, et saada hobuslaste katku vastane veterinaarvaktsiin;
- d) antigeeni või lähtematerjali tootmiseks kasutatud vektori muutmine, kaasa arvatud teistsugusest allikast pärit uus tüvirakupank, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
- e) radioaktiivse ravimi uus ligand või seondumismehhanism, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi;
- f) ekstrahendi või taimse droogi ja taimse preparaadi suhte muudatus, kui tõhususe/ohutuse omadustes ei ole olulisi erinevusi.

#### 2. Ravimi tugevuse, ravimvormi või manustamisviisi muudatused:

- a) biosaadavuse muudatus;
- b) farmakokineetika muudatus, nt vabanemiskiiruse muudatus;
- c) tugevuse/tõhususe muutmine või lisamine;
- d) ravimvormi muutmine või lisamine;
- e) manustamisviisi muutmine või lisamine<sup>1</sup>.

#### 3. Muud muudatused veterinaaravimites, mis on mõeldud manustamiseks toiduks kasvatatavatele loomadele: sihtliigi lisamine või muutmine.

---

<sup>1</sup> Parenteraalse manustamise korral tuleb eristada intraarteriaalset, intravenoosset, intramuskulaarset, subkutaanset ja muid manustamisviise. Kodulindude puhul peetakse respiratoorse, suukaudset ja okulaarset (sarvkestale) manustamist võrdseteks manustamisviisideks.