

Liite IV

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Laskimoon annettavien gadodiamidia, gadopenteettihappoa ja gadoversetamidia sisältävien lääkevalmisteiden kiellon peruutuksen kumoamiseksi myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava näyttöä seuraavista:

- kliinisesti merkittävät hyödyt, joita ei tällä hetkellä ole määritetty tietyssä väestössä tai käyttötarkoituksessa ja jotka ovat suuremmat kuin tuotteeseen liittyvät riskit,
- tai osoitus siitä, että tuote (mahdollisesti muutettuna tai muuttamattomana) ei dekelatoidu merkittävästi eikä aiheuta gadoliniumin varastoitumista kudoksiin.