

Prilog IV.

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula obustava odobrenja za lijekove koji sadržavaju gadodiamid, gadopentetičnu kiselinu i gadoversetamid, nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju podnijeti dokaze

- o klinički važnim koristima koje trenutačno nisu ustanovljene za određenu skupinu bolesnika ili indikaciju i koje nadmašuju rizike povezane s lijekom.
- ili o tome da lijek (potencijalno izmijenjen ili ne) ne prolazi značajno dekeliranje i ne uzrokuje zadržavanje gadolinija u tkivima.