

## **Bijlage IV**

**Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen**

## **Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Voor opheffing van de schorsingen van geneesmiddelen die intraveneus gadodiamide, gadopentetinezuur en gadoversetamide bevatten moet(en) de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen bewijs overleggen:

- voor klinisch belangrijke voordelen die momenteel niet zijn vastgesteld in een geïdentificeerde populatie of indicatie en die groter zijn dan de risico's die aan het product zijn verbonden; of
- dat het product (al dan niet eventueel gemodificeerd) geen significante dechelatie ondergaat en niet leidt tot retentie van gadolinium in weefsels.