

Anexa IV

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendărilor medicamentelor care conțin gadodiamidă, cu administrare intravenoasă, acid gadopentetic și gadoversetamidă, titularul(ii) autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze dovezi:

- ale beneficiilor importante din punct de vedere clinic care în prezent, nu au fost stabilite la nivelul unei populații sau indicații identificate și care depășesc riscurile referitoare la produs;
- că produsul (potențial modificat sau nu) nu a fost supus unei dechelări semnificative și nu conduce la retenția de gadolinium la nivelul țesuturilor.