

Приложение IV

**Условия за отмяна на временното спиране на
разрешенията за употреба**

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за употреба

За отмяна на временното спиране на лекарствените продукти, съдържащи гадодиамид, гадопентетинова киселина и гадоверсетамид, притежателят(ите) на разрешение(я) за употреба трябва да предоставят доказателства

- за клинично важни ползи, които понастоящем не са установени в идентифицирана популация или показание, и които превишават рисковете, свързани с лекарствения продукт.
- или че лекарственият продукт (потенциално модифициран или не) не претърпява значително дехелатиране и не води до задържане на гадолиний в тъканите.