

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci intravenózních léčivých přípravků obsahujících gadodiamid, kyselinu gadopentetovou a gadoversetamid musí držitel(é) rozhodnutí o registraci poskytnout důkazy

- o klinicky významných přínosech, jež v současné době nejsou u identifikované populace nebo u identifikované indikace stanoveny, nebo které převyšují rizika související s přípravkem,
- nebo že přípravek (potenciálně modifikovaný, či nikoliv) nepodléhá významné dechelataci a nevede k retenci gadolinia v tkáních.