

Bilag IV

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelse

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne

For at suspenderingen af lægemidler indeholdende intravenøs gadodiamid, gadopentetinsyre og gadoversetamid kan ophæves, skal indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse tilvejebringe dokumentation

- for klinisk vigtige fordele, der p.t. ikke er klarlagt i en identificeret population eller indikation, og som opvejer risiciene i forbindelse med lægemidlet
- eller at lægemidlet (potentielt modificeret eller ej) ikke gennemgår væsentlig dechelatering og ikke fører til retention af gadolinium i væv.