

Anhang IV

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Um eine Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von intravenösen Arzneimitteln, die Gadodiamid, Gadopentetsäure und Gadoversetamid enthalten, zu erreichen, haben die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen Nachweise zu erbringen:

- über einen derzeit nicht nachgewiesenen klinisch relevanten Nutzen für eine konkrete Patientengruppe oder Indikation, der gegenüber den Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel überwiegt oder
- darüber, dass das Arzneimittel (potenziell modifiziert oder nicht) keine signifikante Dechelatierung durchläuft und nicht zu einer Gadoliniumretention in Geweben führt.