

Παράρτημα IV

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ενδοφλέβια χρήση που περιέχουν γαδοδιαμίδη, γαδοπεντετικό οξύ και γαδοβερσεταμίδη, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πρέπει να προσκομίσουν στοιχεία τα οποία να αποδεικνύουν:

- ότι το προϊόν έχει κλινικά σημαντικά οφέλη τα οποία δεν έχουν τεκμηριωθεί μέχρι στιγμής για συγκεκριμένο πληθυσμό ή ένδειξη και τα οποία υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με το προϊόν
- ή ότι το προϊόν (πιθανώς τροποποιημένο ή μη) δεν υφίσταται σημαντική διάσπαση και δεν οδηγεί σε κατακράτηση γαδολινίου στους ιστούς.