

IV lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Intravenoosete gadodiamiidi, gadopenteethapet ja gadoversetamiidi sisaldavate kontrastainete müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad müügiloa hoidjad tõendama järgmist:

- praegu tõestamata kliiniliselt oluline kasulik toime tuvastatud patsiendirühmas või näidustusel, mis on suurem kui kontrastaine riskid,
- või et kontrastaine (potentsiaalselt modifitseeritud või mitte) korral ei toimu olulist kelaadi lagunemist ja see ei põhjusta gadoliiniumi püsimist kudedes.