

## **Annexe IV**

### **Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

## **Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Pour que les suspensions des médicaments en intraveineux contenant du gadodiamide, de l'acide gadopentétique et du gadoversetamide soit levées, le(s) titulaire(s) de la/des autorisation(s) de mise sur le marché doit/doivent soumettre des données démontrant:

- des bénéfices importants sur le plan clinique, qui ne sont actuellement pas établis dans une population ou une indication donnée et qui l'emportent sur les risques associés au produit;
- ou que le produit (potentiellement modifié ou non) ne subit pas de déchélation significative et ne conduit pas à la rétention du gadolinium dans les tissus.