

Allegato IV

**Condizioni per la revoca della sospensione delle
autorizzazioni all'immissione in commercio**

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Per revocare la sospensione di medicinali endovenosi contenenti gadodiamide, acido gadopentetico e gadoveretamide, il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornirà evidenza:

- di benefici clinicamente importanti attualmente non stabiliti in una popolazione o indicazione identificata e che siano superiori ai rischi correlati a questo prodotto;
- oppure che il prodotto (potenzialmente modificato o meno) non sia soggetto a dechelazione significativa e non conduca a ritenzione di gadolinio nei tessuti.