

IV priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Siekdamas (-i), kad sustabdytas intraveninių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gadodiamido, gadopenteto rūgšties ir gadoversetamido, registracijos pažymėjimų galiojimas būtų atnaujintas, registruotojas (-ai) privalo pateikti duomenis, patvirtinančius

- kliniškai reikšmingą naudą, kuri šiuo metu nėra patvirtinta nustatytoje populiacijoje arba naudojant minėtus preparatus pagal nustatytą indikaciją ir kuri būtų didesnė už su preparatu siejamą riziką,
- arba kad nevyksta reikšminga preparato (galbūt modifikuoto arba ne) dechelacija ir dėl to audiniuose neužsilaiko gadolinis.