

## **IV pielikums**

### **Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

## **Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

Lai atceltu intravenozi lietojamo zāļu, kas satur gadodiamīdu, gadopentētikskābi un gadoversetamīdu, reģistrācijas apliecības apturēšanu, reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāiesniedz pierādījumi

- par klīniski svarīgiem ieguvumiem, kas šobrīd nav konstatēti identificētajā populācijā vai indikācijā, un kuri pārspēj ar preparātu saistītos riskus.
- vai par to, ka preparātam (potenciāli modificētam, vai nemodificētam) nenotiek būtiska dehelatācija un neizraisa gadolīnija uzkrāšanos audos.