

## **Anness IV**

**Kondizzjonijiet għat-tneħhija tas-sospensjoni tal-  
awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq**

## **Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq**

Biex jitneħħew is-sospensjonijiet ta' prodotti mediċinali li fihom gadodiamide, gadopentetic acid, u gadoversetamide ġol-vini, id-Detentur(i) tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu/għandhom jippreżenta(w) evidenza

- għal benefiċċji klinikament importanti li bħalissa mhumiex stabbiliti f'popolazzjoni jew f'indikazzjoni identifikata u li huma akbar mir-riskji relatati mal-prodott.
- jew li l-prodott (potenzjalment modifikat jew le) ma jgħaddix minn dekelazzjoni sinifikanti u ma jwassalx għaż-żamma ta' gadolinium fit-tessuti.