

## **Aneks IV**

### **Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

## **Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

W celu zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających gadodiamid, kwas gadopentetowy i gadowersetamid podmiot(y) odpowiedzialny(-e) powinny dostarczyć dowody

- świadczące o klinicznie istotnych korzyściach, które nie są obecnie znane w określonej populacji lub wskazaniu i które przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tego produktu,
- lub potwierdzające, że produkt (potencjalnie zmodyfikowany lub nie) nie podlega znaczącej dechelatytacji i nie prowadzi do zatrzymywania gadolinu w tkankach.