

Anexo IV

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Para o levantamento das suspensões dos medicamentos que contêm gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida, o(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem fornecer provas:

- de benefícios clinicamente importantes que, atualmente, não estejam estabelecidos numa população ou indicação identificada e que sejam superiores aos riscos relacionados com o medicamento,
- ou de que o medicamento (potencialmente modificado ou não) não sofre desconjugação significativa e não leva à retenção de gadolínio nos tecidos.