

Príloha IV

**Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na
trh**

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia intravenózných liekov obsahujúcich gadodiamid, kyselinu gadopentetovú a gadoversetamid držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) dôkazy

- o klinicky dôležitých prínosoch, ktoré v súčasnosti nie sú stanovené v identifikovanej populácii alebo indikácii a ktoré prevyšujú riziká súvisiace s liekom,
- alebo že liek (potenciálne upravený alebo neupravený) nepodlieha významnej dechelácii a nevedie k zadržiavaniu gadolína v tkanivách.