

Priloga IV

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravili za intravensko uporabo, ki vsebujejo gadodiamid, gadopentetsko kislino in gadoversetamid, imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom predloži(jo) dokaze:

- o klinično pomembnih koristih, ki zdaj za opredeljeno populacijo ali indikacijo niso ugotovljene ter prevladajo nad tveganji, povezanimi z izdelkom;
- ali da izdelek (lahko spremenjen ali ne) bistveno ne dekelatira ali ne povzroči zadrževanja gadolinija v tkivih.