

## **Bilaga IV**

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandena  
för försäljning ska upphöra**

## **Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet eller godkännandena för försäljning ska upphöra**

För att det tillfälliga upphävandet av läkemedel innehållande gadodiamid, gadopentetsyra och gadoversetamid ska upphöra, ska innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahålla bevis

- för kliniskt viktig nytta som för närvarande inte är fastställd i en identifierad population eller indikation och som är större än riskerna i samband med läkemedlen.
- eller att läkemedlet (potentiellt modifierat eller inte) inte genomgår betydande dekelering och inte leder till retention av gadolinium i vävnad.