

Anexo IV

Condiciones para levantar de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Para levantar la suspensión de los medicamentos intravenosos que contienen gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida, los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán proporcionar pruebas de:

- Beneficios con relevancia clínica que actualmente no se hayan establecido en ninguna población o indicación identificadas y que superen los riesgos asociados al producto, o
- Que el producto (modificado o no) no experimente una desquelación significativa y no produzca una retención de gadolinio en los tejidos.