

#### **IV. melléklet**

### **A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei**

## **A forgalombahozatali engedély(ek)re vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei**

Az intravénás gadodiamidot, gadopentetinsavat és gadoverszetamidot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó felfüggesztés megszüntetése érdekében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak bizonyítékot kell benyújtania az alábbiakra vonatkozóan:

- klinikailag fontos előnyök, amelyeket jelenleg nem igazoltak egy azonosított populációra vagy javallatra vonatkozóan, és amelyek meghaladják a készítménnyel kapcsolatos kockázatokat;
- illetve, hogy a készítmény (amely lehet módosított vagy nem) nem megy keresztül jelentős dekelatizáción és nem vezet a gadolínium szövetekben való retenciójához.