

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2019

Ausgegeben am 4. Februar 2019

Teil II

36. Verordnung: **Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen**

36. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018 wird verordnet:

§ 1. Arzneimittel, die Borsäure, deren Ester, Salze oder Komplexe enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um

1. Arzneimittel, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind,
2. Arzneimittel, die Borsäure, deren Ester, Salze oder Komplexe zur Pufferung, Isotonisierung oder zur Gelbildung enthalten,
3. Arzneimittel, die Phenylmercuriborat
 - a) als konservierenden Bestandteil enthalten und ausschließlich zur parenteralen Anwendung oder zur Anwendung am Auge oder am Ohr bestimmt sind, oder
 - b) als desinfizierenden oder konservierenden Bestandteil enthalten und ausschließlich zur äußerlichen kleinflächigen und kurzfristigen Anwendung bestimmt sind, oder
4. homöopathische Arzneimittel in einer Potenzierung über D 3.

§ 2. Arzneimittel, die Hexachlorophen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 3. Arzneimittel, die Aminophenazon oder seine Verbindungen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. Arzneimittel, die Pflanzen der Art *Rubia tinctorum* L., deren Teile oder deren Inhaltsstoffe, sofern diese Anthrachinonderivate sind, enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 5. Arzneimittel, die Phenacetin enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 6. Arzneispezialitäten, die Metamizol oder seine Salze in Kombination mit anderen wirksamen Bestandteilen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um

1. Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind, oder
2. Arzneispezialitäten, die Metamizol oder seine Salze in Kombination mit spasmolytisch wirkenden Bestandteilen enthalten.

§ 7. (1) Arzneispezialitäten, die ausschließlich

1. Substitutionsprodukte der Barbitursäure, oder
2. Ester, Salze oder Komplexe der Barbitursäure oder deren Substitutionsprodukte

als wirksame Bestandteile enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Antiepileptika, Kurzzeitnarkotika oder für Tiere angewendet zu werden.

(2) Arzneispezialitäten, die Stoffe im Sinne des Abs. 1 in Kombination mit anderen wirksamen Bestandteilen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 8. Arzneispezialitäten, die Methaqualon oder seine Verbindungen enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 9. (1) Kombinationspräparate zur Infusion, die Fruktose, Sorbit oder Xylit enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann durch Bescheid Arzneimittel von den Bestimmungen des Abs. 1 ausnehmen, wenn Fruktose, Sorbit oder Xylit in geringen Mengen als Bestandteile, die ausschließlich Einfluss auf die Haltbarkeit haben, enthalten sind und diese Stoffe zur Sicherung der Qualität verwendet werden.

Hartinger-Klein

