

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 16

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text

§ 16. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 16 bis 18 und Abs. 2 nicht beigefügt werden. Dem Antrag sind jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Einem Antrag im Sinne des Abs. 1 sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 5 nur anzuschließen, wenn für die homöopathische Arzneispezialität eine Gebrauchsinformation vorgesehen ist.