

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

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

**§/Artikel/Anlage**

§ 18

**Inkrafttretensdatum**

01.01.1989

**Außerkrafttretensdatum**

31.07.1996

**Text**

**§ 18.** (1) § 15 gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten. Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 4, 6 bis 11, 13 bis 20, erforderlichenfalls Z 22 und 23 sowie gemäß § 15 Abs. 2 anzuschließen. Muster der Arzneispezialität sowie Substanzproben der verwendeten Bestandteile sind auf Verlangen der Behörde vorzulegen. Bei Generatoren sind auch eine Beschreibung des Generatorsystems und der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochternuklidzubereitung beeinflussen können, sowie Angaben über qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluates vorzulegen.

(2) Einem Antrag auf Zulassung einer radioaktiven Arzneispezialität, die ein Radionuklid enthält, sind zusätzlich zu den Unterlagen gemäß Abs. 1 beizufügen:

1. Angaben über die radionuklidische Reinheit,
2. Angaben über die radiochemische Reinheit,
3. Angaben über die spezifische Aktivität,
4. Angaben über das biologische Verhalten der Arzneispezialität und die Strahlungsdosimetrie,
5. Angaben über die bei jeder Verabreichung zulässige maximale Dosis und
6. Angaben über die Absorptionseigenschaften der Verpackung im Hinblick auf den Schutz der Umgebung vor ionisierenden Strahlen.

Für Markierungsbestecke sind die Angaben gemäß Z 2 bis 5 für den markierten Zustand zu erbringen. Bei radioaktiven Vorstufen entfallen die Angaben gemäß Z 4 und 5, es sei denn, es handelt sich um direkt anwendbare Generatoreluate.