

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBl.Nr. 379/1996

§/Artikel/Anlage

§ 18a

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkräftretensdatum

31.07.1996

Text

§ 18a. Für Arzneispezialitäten, die in Staaten bereits behördlich zugelassen sind, die an der Übereinkunft zur gegenseitigen Anerkennung von Bewertungsberichten über pharmazeutische Produkte teilnehmen, sind einem Antrag auf Zulassung lediglich Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1 bis 7 beizufügen, wenn der Antragsteller gleichzeitig die Einholung eines Bewertungsberichtes beantragt. Die Behörde kann die Vorlage weiterer in den §§ 15 bis 18 genannter Unterlagen verlangen, wenn durch den dem Bundeskanzleramt vorliegenden Bewertungsbericht die Voraussetzungen für eine Zulassung in Österreich nicht hinreichend belegt erscheinen.