

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 24

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Änderungen**

§ 24. (1) Jede Änderung der Daten, die für die Zulassung maßgebend waren, ist dem Bundeskanzleramt unverzüglich mitzuteilen. Sofern im folgenden nichts anderes bestimmt ist, bedarf jede Änderung an einer Arzneispezialität, deren Handlungspackung, Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation der Zulassung durch den Bundeskanzler.

(2) Änderungen

1. der Packungsgrößen einer Arzneispezialität sowie der Angaben über Inhaltmenge und Packungsgrößen auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation,
2. von Name, Firma oder Sitz des Herstellers oder Depositeurs auf Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation und
3. der Angaben über die Haltbarkeit in Kennzeichnung und Fachinformation

unterliegen nicht der Zulassung.

(3) Änderungen der

1. Kennzeichnung betreffend Angaben gemäß § 7 Abs. 2 Z 5 bis 7 und 13,
2. Gebrauchsinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 8 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 8 Abs. 2 Z 10 bis 14 und Abs. 3 Z 2, 3 und 5 und
3. Fachinformation betreffend Einschränkungen der Anwendungsgebiete gemäß § 10 Abs. 2 Z 9 oder Änderungen der Angaben gemäß § 10 Abs. 2 Z 10 bis 13 und 15 sowie Abs. 3 Z 2 bis 4 und 9

unterliegen nicht der Zulassung, sofern diese Änderungen ausschließlich im Hinblick auf eine verbesserte Produktsicherheit erforderlich sind.

(4) Bei Änderungen gemäß Abs. 2 und 3 sind dem Bundeskanzleramt unverzüglich die vollständigen neuen Texte vorzulegen.

(5) Einem Antrag gemäß Abs. 1 oder einer Mitteilung gemäß Abs. 2 oder 3 sind jene Muster und Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen.