

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 88

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Text

§ 88. (1) Jene gemäß § 7 der Spezialitätenordnung, BGBI. Nr. 99/1947, zugelassenen Arzneispezialitäten, für die bis spätestens 31. März 1987 eine Zulassung gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBI. Nr. 185/1983 beantragt worden ist, gelten als zugelassen im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Über Anträge gemäß § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBI. Nr. 185/1983 ist kein Bescheid zu erlassen.

(3) Sofern nicht bereits vor Inkrafttreten dieser Bestimmung ein diesbezüglicher Bescheid erlassen wurde, hat der Zulassungsinhaber die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation gemäß §§ 7 bis 10 zu gestalten und deren Texte vor der erstmaligen Verwendung, längstens aber bis 31. Dezember 1991, dem Bundeskanzleramt vorzulegen.

(4) Bei Erstellung der Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation im Sinne des Abs. 3 dürfen inhaltliche Abweichungen von Signatur und Beipacktext in der nach der Spezialitätenordnung genehmigten Form vorgenommen werden, es sei denn, es handelt sich um eine Änderung

1. des Phantasiewortes oder des wissenschaftlich üblichen Ausdrucks in der Bezeichnung der Arzneispezialität,
2. im Hinblick auf eine Erweiterung der Anwendungsgebiete oder
3. der Dosierung der Arzneispezialität.

Diese Änderungen bedürfen der Zulassung durch den Bundeskanzler. Sie müssen nach Inkrafttreten dieser Bestimmung gesondert beantragt werden. Dies gilt auch für Anträge gemäß § 24 Abs. 1, die gemeinsam mit Anträgen im Sinne des § 88 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBI. Nr. 185/1983 gestellt wurden.

(5) Für Änderungen der gemäß Abs. 3 erstellten Kennzeichnung, Gebrauchs- oder Fachinformation gilt § 24.

(6) Die Eingaben gemäß Abs. 3 und 4 samt den erforderlichen Beilagen sind von Gebühren befreit.