

Kurztitel

Arzneispezialitäten - Fachinformation

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 403/1984 aufgehoben durch BGBI. Nr. 570/1995

§/Artikel/Anlage

§ 44

Inkrafttretensdatum

04.10.1991

Außerkräftretensdatum

25.08.1995

Text

§ 44. (1) Die Gebrauchsinformation ist der Handlungspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben. Enthält die Packungsbeilage neben der Gebrauchsinformation weitere Hinweise, so müssen diese von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

(2) Sammelpackungen sind Gebrauchsinformationen in der Anzahl der Einzelpackungen beizugeben.

(3) Wenn Behältnisse oder Außenverpackungen der Arzneispezialität genügend Raum dafür bieten, kann statt der Beigabe als Packungsbeilage die Gebrauchsinformation auch auf diesen, allerdings deutlich getrennt von der Kennzeichnung gemäß § 7 Arzneimittelgesetz, angebracht sein. In diesem Fall ist der Gebrauchsinformation der Hinweis „Gebrauchsinformation beachten“ voranzustellen.