

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

§/Artikel/Anlage

§ 15b

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Text

§ 15b. (1) Ist eine Arzneispezialität, für welche die Zulassung beantragt wird, mit einer im Inland nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch, so kann der Antragsteller in seinem Antrag auf die Unterlagen des Zulassungsinhabers dieser Arzneispezialität im Sinne des § 15 verweisen, wenn er folgende Unterlagen vorlegt:

1. Einverständniserklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers,
2. Erklärung des derzeitigen Zulassungsinhabers, daß alle Zulassungsunterlagen, Daten und Angaben sowie deren Änderungen im Sinne des § 24, Bescheide und behördliche Mitteilungen, die die Arzneispezialität betreffen, dem Antragsteller in Kopie übergeben wurden,
3. Erklärung des Antragstellers, daß die Unterlagen gemäß Z 2 vom derzeitigen Zulassungsinhaber übernommen wurden,
4. Erklärung des Antragstellers, daß die beantragte Arzneispezialität mit Ausnahme der Bezeichnung und des Namens und der Firma und des Sitzes des pharmazeutischen Unternehmers mit der zugelassenen Arzneispezialität vollkommen identisch ist.

(2) Dem Antrag gemäß Abs. 1 müssen alle Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1, mit Ausnahme der Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 17 und 18, angeschlossen werden.