

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 19a

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Text

§ 19a. Der Zulassungsinhaber hat dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides und in der Folge vor Ablauf von jeweils weiteren fünf Jahren nachzuweisen, daß die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Außerdem ist ein Bericht darüber vorzulegen, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Arzneispezialität geändert haben.