

Kurztitel

Arzneispezialitäten - Kennzeichnung

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 402/1984 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 174/2008

§/Artikel/Anlage

§ 1

Inkrafttretensdatum

01.04.1995

Außerkrafttretensdatum

28.05.2008

Text**Allgemeine Bestimmungen**

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz der Zulassung unterliegen, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie auf den Behältnissen und Außenverpackungen gekennzeichnet sind.

(2) Soweit § 14 Abs. 2 und die §§ 35 bis 39 nichts anderes bestimmen, hat die Kennzeichnung der Behältnisse und Außenverpackungen alle Angaben gemäß den §§ 4 bis 19 zu enthalten und unter den Voraussetzungen der §§ 20 bis 34 zusätzlich den jeweiligen Kennzeichnungsanforderungen dieser Bestimmungen zu entsprechen.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für radioaktive Arzneispezialitäten und für Arzneispezialitäten, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes nicht in den vorgesehenen Handelspackungen abgegeben werden. Für Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, die gemäß § 61 Abs. 1 Z 3 Arzneimittelgesetz in Losebelieferung abgegeben werden, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, daß die Kennzeichnung auf einem Begleitpapier enthalten sein muß, das dem Verbraucher oder Anwender bei Abgabe der Arzneispezialität zu übergeben ist.

(4) Die Außenverpackung oder das Behältnis dürfen zusätzlich zu den Angaben, die in der Kennzeichnung enthalten sein müssen, einzelne Angaben der Gebrauchsinformation enthalten. Handelt es sich dabei um die Angabe von Anwendungsgebieten, sind alle in der Gebrauchsinformation enthaltenen Anwendungsgebiete anzuführen, wobei der Gebrauch von Überbegriffen zulässig ist.