

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 379/1996

§/Artikel/Anlage

§ 25

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkräftretensdatum

01.01.2006

Text

§ 25. (1) Die Zulassung einer Änderung im Sinne des § 24 ist zu versagen

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 22 Abs. 1 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneispezialität betreffen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneispezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.