

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 153/2005

**§/Artikel/Anlage**

§ 15b

**Inkrafttretensdatum**

30.04.2004

**Außerkrafttretensdatum**

01.01.2006

**Text**

**§ 15b.** Der Antragsteller ist abweichend von § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung erforderliche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.