

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 107/2005

**§/Artikel/Anlage**

§ 16a

**Inkrafttretensdatum**

01.01.2006

**Außerkräftretensdatum**

01.01.2006

**Text**

**§ 16a.** (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie

1. Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Urssubstanz oder der Urssubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur und
2. gegebenenfalls der Nachweis der in anderen Staaten für dieselbe Zubereitung erhaltenen Registrierung oder Zulassung

anzuschließen. Für homöopathische Arzneyspezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen eine einzige Anmeldung ausreichend.

(2) Entspricht die homöopathische Arzneyspezialität nicht diesem Bundesgesetz oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 1 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.