

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 9b

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text

§ 9b. (1) Einem Antrag auf Zulassung einer homöopathischen Arzneispezialität müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 18 bis 20 nicht beigelegt werden. Weiters sind Unterlagen gemäß § 9a Abs. 2 nicht beizulegen, jedoch

1. Unterlagen, die für die toxikologische Beurteilung der Arzneispezialität von Bedeutung sind, und
2. Unterlagen über die spezifische homöopathische oder zutreffendenfalls über die spezifische anthroposophische Wirksamkeit

anzuschließen.

(2) Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen ein einziger Antrag ausreichend.