

Kurztitel

Gebrauchsinformationsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 176/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 3

Inkrafttretensdatum

29.05.2008

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 3. (1) Die Gebrauchsinformation ist der Handelspackung in einer dem Zweck entsprechenden Form als Packungsbeilage beizugeben.

(2) Die Packungsbeilage darf weitere Angaben enthalten, sofern diese im Interesse der Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sind. Diese Angaben müssen von der Gebrauchsinformation deutlich getrennt sein, dürfen den Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation nicht widersprechen und der Arzneyspezialität keine Wirksamkeit beimessen, die sich nicht aus der Gebrauchsinformation ergibt. Arzneimittelwerbung darf weder in der Gebrauchsinformation noch in den weiteren in der Packungsbeilage enthaltenen Hinweisen enthalten sein.

(3) Wenn Behältnisse oder Außenverpackungen der Arzneyspezialität genügend Raum dafür bieten, kann statt der Beigabe als Packungsbeilage die Gebrauchsinformation auch auf diesen, allerdings deutlich getrennt von der Kennzeichnung gemäß §§ 17 und 17a Arzneimittelgesetz, angebracht sein. In diesem Fall ist diesen Angaben der Hinweis darauf, dass die Gebrauchsinformation zu beachten ist, voranzustellen.

(4) Der Zulassungsinhaber oder der Registrierungsinhaber muss dafür sorgen, dass die Gebrauchsinformation auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

Schlagworte

Gebrauchsinformation

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005829

Dokumentnummer

NOR40098796