

Kurztitel

Gebrauchsinformationsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 176/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 37

Inkrafttretensdatum

29.05.2008

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Registrierte homöopathische Arzneispezialitäten**

§ 37. (1) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 11 Arzneimittelgesetz registriert werden, hat die Gebrauchsinformation folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnung; dabei sind die im Europäischen Arzneibuch oder in Ermangelung dessen in einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Symbole zu verwenden,
2. Name und Anschrift des Registrierungsinhabers und Herstellers im Sinne des § 27,
3. Art und gegebenenfalls Weg der Verabreichung gemäß § 16,
4. Verfalldatum (Monat/Jahr) gemäß § 19,
5. Fassungsvermögen der Primärverpackung,
6. gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung § 19,
7. besondere Warnhinweise gemäß § 11,
8. Chargennummer,
9. Registrierungsnummer im Sinne § 30,
10. den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität ohne genehmigte therapeutische Anwendungsgebiete“,
12. den Hinweis, dass bei fortwährenden Krankheitssymptomen ein Arzt aufzusuchen ist, und
13. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung gemäß § 29.

(2) In begründeten Fällen kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag Ausnahmen von den in Abs. 1 genannten Anforderungen gewähren, sofern derartige Ausnahmen im Hinblick auf die Sicherheit für die Verbraucher gerechtfertigt sind.

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005829

Dokumentnummer

NOR40098830