

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 110/2012

§/Artikel/Anlage

§ 751

Inkrafttretensdatum

15.12.2012

Text

§ 751. Nach Prüfung und Beurteilung des regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln im Hinblick auf ein geändertes Nutzen-Risiko-Verhältnis hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend dem Ausmaß einer allenfalls bestehenden Gefährdung erforderlichenfalls Auflagen vorzuschreiben oder hat die Zulassung aufzuheben oder sie ruhend zu stellen. Dies gilt auch im Fall einer einheitlichen Beurteilung nach Art. 107e der Richtlinie 2001/83/EG.