

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

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

**§/Artikel/Anlage**

§ 75m

**Inkrafttretensdatum**

15.12.2012

**Außerkrafttretensdatum**

02.08.2013

**Text**

§ 75m. Zulassungsinhaber sind verpflichtet, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die Agentur zu informieren, falls neue oder veränderte Risiken bestehen oder falls erkannt wird, dass sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneyspezialitäten geändert hat.