

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 162/2013

**§/Artikel/Anlage**

§ 24a

**Inkrafttretensdatum**

04.08.2013

**Text**

**§ 24a.** (1) Die Zulassung einer Änderung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder gemäß § 24 ist

1. bei Vorliegen eines Grundes gemäß § 19 Abs. 1 und 2 oder
2. bei Änderungen, die das grundsätzliche Wesen der Arzneyspezialität betreffen,

zu versagen.

(2) Die Zulassung der Änderung einer Arzneyspezialität ist erforderlichenfalls unter Vorschreibung solcher Auflagen zu erteilen, deren Erfüllung den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Arzneimittelsicherheit gewährleisten soll.