

Kurztitel

Kennzeichnungsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 174/2008 zuletzt geändert durch BGBI. II Nr. 35/2019

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 50a

Inkrafttretensdatum

02.02.2019

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Identifizierungserfordernisse für bestimmte Arzneyspezialitäten**

§ 50a. (1) Arzneyspezialitäten gemäß § 26 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes,

1. die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff hergestellt wurden, mit Ausnahme solcher Arzneyspezialitäten, die diese Voraussetzung ausschließlich dadurch erfüllen, dass sie Humanalbumin als Hilfsstoff zur Stabilisierung enthalten, und
2. Impfstoffe zur Anwendung am Menschen sowie Impfstoffe zur Anwendung an Hunden, Katzen und Pferden

dürfen gemäß § 57 Arzneimittelgesetz nur abgegeben werden, wenn den Anforderungen der §§ 50b und 50c entsprechende Selbstklebeetiketten der Handelspackung beigefügt sind.

(2) Die Anzahl der gemäß Abs. 1 der Handelspackung beizufügenden Selbstklebeetiketten hat der in der Handelspackung enthaltenen Stückzahl oder der Zahl der möglichen Einzeldosierungen zu entsprechen.

(3) Die Beifügung nach Abs. 1 hat durch Anbringung an die Innenverpackung zu erfolgen.

Zuletzt aktualisiert am

08.02.2019

Gesetzesnummer

20005827

Dokumentnummer

NOR40213034