

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 9c

**Inkrafttretensdatum**

01.01.2024

**Abkürzung**

AMG

**Index**

82/04 Apotheken, Arzneimittel

**Text**

**§ 9c.** Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes 2012 entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt, nicht in § 7 Abs. 12 genannt ist und nicht einer Registrierung gemäß § 12 unterliegt, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21 und 24 bis 27 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benützt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.

**Zuletzt aktualisiert am**

25.03.2024

**Gesetzesnummer**

10010441

**Dokumentnummer**

NOR40256798