

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1991

Ausgegeben am 13. Dezember 1991

230. Stück

632. Verordnung: Zweiter Nachtrag zum Arzneibuch

632. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über den zweiten Nachtrag zum Arzneibuch

Auf Grund des § 2 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, wird verordnet:

§ 1. (1) Die in den Anlagen 1 und 3 genannten Monographien und die in den Anlagen 2 und 4 genannten Texte werden in das Europäische Arzneibuch, österreichische Ausgabe, aufgenommen und in Kraft gesetzt.

(2) Die in den Anlagen 1 und 2 genannten Monographien und Texte ersetzen die entsprechenden, bisher im Österreichischen Arzneibuch enthaltenen Monographien und Texte.

(3) Die in den Anlagen 3 und 4 genannten Monographien und Texte ersetzen die entsprechen-

den bisherigen Vorschriften im Europäischen Arzneibuch, österreichische Ausgabe.

§ 2. Die in der Anlage 5 genannten Monographien werden in das Österreichische Arzneibuch aufgenommen und in Kraft gesetzt. Die entsprechenden bisherigen Monographien werden dadurch ersetzt.

§ 3. Der Nachtrag wird bei der Österreichischen Staatsdruckerei verlegt.

§ 4. Arzneimittel, die vor dem 1. September 1992 entweder in Österreich hergestellt oder nach Österreich eingeführt werden, müssen nicht dem zweiten Nachtrag zum Arzneibuch entsprechen, wenn sie den vor Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen.

Ettl

Anlage 1

Acidum aceticum concentratum
Acidum alginicum
Acidum isoamylaethylbarbituricum
Acidum sorbicum
Aether
Aetheroleum Citri
Allopurinolum
Amiloridum hydrochloricum
Amoxicillini Natrium
Ampicillini Natrium
Aprotininum
Auricularia

Baclofenum
Beclometasonum dipropionylatum
Bisacodylum
Bromocriptinum mesilicum
Bupivacainum hydrochloricum
Busulfanum
Butylhydroxytoluolum

Camphora racemica
Carbamazepinum
Cera Carnaubae
Cetanolum
Chlordiazepoxidum
Chlorhexidinum acetylalum
Chlorhexidinum hydrochloricum
Chlorochinum diphosphoricum
Chlorochinum sulfuricum
Chlortalidonum
Cholecalciferolum in aqua dispergibile
Chorda resorbilis sterilis in fuso ad usum veterinarium
Cisplatinum
Clindamycinum hydrochloricum
Cloxacillini Natrium
Daunorubicinum hydrochloricum
Dexamethasonum acetylalum
Diazoxidum

- Dicloxacillini Natrium
 Dihydroergotaminum mesilicum
 Dihydroergotaminum tartaricum
 Dimenhydrinat
 Disulfiramum
 Dopaminum hydrochloricum

 Econazolum nitricum
 Erythromycinum estolicum
 Ethambutolum hydrochloricum

 Factor IX coagulationis sanguinis humani cryodesiccatus
 Fibrinogenum humanum iodatum [¹²⁵I] cryodesiccatum
 Fila non resorbilia sterilia in fuso ad usum veterinarium
 Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia
 Fila resorbilia synthetica torta sterilia
 Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium
 Filum bombycis tortum sterile in fuso ad usum veterinarium
 Filum lini sterile in fuso ad usum veterinarium
 Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium
 Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium
 Flucloxacillini Natrium
 Fluorouracilum

 Glucagonum
 Glutethimidum
 Glycinum
 Guaifenesinum

 Haloperidolum

 Idoxuridinum
 Immunoglobulinum humanum Anti-D
 Immunoglobulinum humanum rubellae
 Inhalanda
 Injectio Gallii [⁶⁷Ga] citrici
 Injectio Indii [¹¹¹In] pentaacetici
 Injectio Natrii jodohippurici [¹²³I]
 Injectio Stanni colloidalis et Technetii [^{99m}Tc]
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] et etifenini
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] humani albumini
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] medronici
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] microsphaerarum
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] pentaacetici
 Injectio Technetii [^{99m}Tc] succimeri
 Injectio Thalloxi [²⁰¹Tl] chlorati
 Isopropylphenazonum

 Kalium sorbicum

 Lanalcolum
 Lincomycinum hydrochloricum
 Liquida peroralia
 Lithium citricum
 Lynestrenolum

 Mannitolum
 Meclozinum hydrochloricum
 Medroxyprogesteronum acetylalum
 Mentholum
 Mentholum racemicum
 Methioninum
 Methylprednisolonum
 Metoclopramidum hydrochloricum
 Metronidazolum

 Nasalia
 Natrium alginicum
 Natrium cromoglicicum
 Natrium dexamethasonphosphoricum
 Natrium hydroxydatum
 Natrium monohydrogenphosphoricum dihydricum
 Natrium nitroprussiatum
 Natrium phenylaethylbarbituricum
 Natrium valproicum
 Niclosamidum anhydricum
 Niclosamidum monohydricum
 Nifedipinum

 Oxprenololum hydrochloricum

 Pancuronium bromatum
 Penicillaminum
 Pepsinum
 Perphenazinum
 Phenolum
 Phenylephrinum hydrochloricum
 Phenylpropanolaminum hydrochloricum
 Physostigminum sulfuricum
 Pilocarpinum hydrochloricum
 Pindololum
 Polyvidonum
 Primaquinum diphosphoricum
 Primidonum
 Procainamidum hydrochloricum
 Propranololum hydrochloricum
 Protaminum hydrochloricum
 Protaminum sulfuricum

 Salbutamololum sulfuricum
 Solutio Aprotinini concentrata
 Solutio Chlorhexidini gluconici
 Solutio Natrii jodati [¹²³I]
 Spironolactonum
 Sulfamethizolum
 Sulfamethoxy-pyridazinum
 Sulfisomidinum
 Synstigminum methylsulfuricum

 Terbutalinum sulfuricum
 Tetracosactidum
 Thioridazinum hydrochloricum
 Timololum maleicum
 Tobramycinum
 alpha-Tocopherolum
 alpha-Tocopherolum acetylalum pulvis
 Tretinoinum
 Trypsinum

 Urokinasum

Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum cryodesiccatum	Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum cryodesiccatum
Vaccinum diphtheriae adulti et adolescentis adsorbatum	Vaccinum tetani ad usum veterinarium
Vaccinum diphtheriae et tetani adulti et adolescentis adsorbatum	Vaccinum varicellae vivum
Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum	Vaccinum variolae gallinaeae vivum cryodesiccatum
Vaccinum morbi marek (Stirpe herpes meleagridis) vivum cryodesiccatum	Verapamilum hydrochloricum
	Warfarini Natrium
	Warfarini Natrium Clathratum

Anlage 2

V.2.1.9	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
V.5.5.2	Bestimmung der Teilchengröße durch Mikroskopie
V.5.5.3	Bestimmung der spezifischen Oberfläche durch Gasdurchströmung
VI.1.2.1.2	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis für Schläuche in Transfusionsbestecken für Blut und Blutprodukte
VI.2.2.2.4	Transfusionsbestecke für Blut und Blutprodukte
VI.2.2.3	Kunststoffbehältnisse für wäßrige Lösungen zur intravenösen Infusion
VI.2.3.1	Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wäßrigen Lösungen zur parenteralen Anwendung

Anlage 3

Acidum boricum	Heparinum Calcium
Amoxicillinum trihydricum	Heparinum Natrium
Ampicillinum anhydricum	Hyoscyaminum sulfuricum
Ampicillinum trihydricum	
Aqua ad injectabilia	Injectio Natrii jodohippurici [¹³¹ I]
Aqua purificata	
Bentonitum	Kalium chloratum
Benzylpenicillini Benzathinum	Magnesium chloratum
Benzylpenicillini Kalium	Meprobamatum
Benzylpenicillini Natrium	Methylum <i>para</i> -hydroxybenzoicum
Benzylpenicillini Procainum	
Calcium carbonicum praecipitatum	Natrium aceticum
Calcium chloratum	Natrium chloratum
Capsulae	Natrium tetraboricum
Cetrimidum	
Chinidinum sulfuricum	Oleum Amygdalae
Chininum hydrochloricum	Oleum Olivae
Chininum sulfuricum	Oleum Ricini
Chorda resorbilis sterilis	
Compressi	Parenteralia
	Phenacetinum
Desipraminum hydrochloricum	Phenoxymethylpenicillini Kalium
	Phenoxymethylpenicillinum
Erythromycinum	Phenylhydrargyrum boricum
Erythromycinum ethylsuccinicum	Phenylmethanolum
Erythromycinum stearicum	Promethazinum hydrochloricum
	Propylum <i>para</i> -hydroxybenzoicum
Filum ethyleni polyterephthalici sterile (= Filum polyestericum sterile)	
	Radix Rhei
Gentamycinum sulfuricum	Solutio Albumini humani
Glycerolum	Solutio Cyanocobalamini [⁵⁷ Co]
Glycerolum (85 per centum)	Solutio Cyanocobalamini [⁵⁸ Co]
Granulata	Solutio Natrii jodati [¹³¹ I]

Solutiones anticoagulantes et sanguinem humanum conservantes	Trimipraminum maleicum
Sulfamerazinum	Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum cryodesiccatum
Sulfamethoxazolium	Vaccinum leptospirosis ad usum veterinarium
Tolbutamidum	Vaccinum pseudoepitidis aviariae vivum cryodesiccatum
Triamcinolonum acetonatum	

Anlage 4

V.2.1.3.1	Prüfung auf Fremdviren unter Verwendung von Bruteiern
V.2.1.3.5	Prüfung auf fremde Agenzien unter Verwendung von Küken
V.2.1.3.6	Prüfung auf Mykoplasmen
V.2.2.7	Wirksamkeitsbestimmung von Diphtherie-Adsorbat-Impfstoff
V.2.2.9	Wirksamkeitsbestimmung von Tetanus-Adsorbat-Impfstoff
V.4.4	Quellungszahl
V.4.5.6	Löslichkeit in Ethanol
V.4.5.8	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öles in Drogen
V.6.11.1	Kapillarmethode
V.6.13	Amperometrie
V.6.14	Potentiometrie
V.6.16	Atomemissionspektroskopie (einschließlich Flammenphotometrie)
V.6.17	Atomabsorptionsspektroskopie
V.6.20.2	Dünnschichtchromatographie
V.6.21	Elektrophorese
V.6.22	Trocknungsverlust
VI.1.2.1.1	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis für Behältnisse zur Aufnahme von Blut und Blutprodukten und für Behältnisse für wäßrige Lösungen zur intravenösen Infusion
VI.1.2.2.1	Polyethylen niederer Dichte für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen
VI.1.2.2.2	Polyethylen hoher Dichte für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen
VI.1.2.2.3	Polypropylen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler Zubereitungen
VIII.4	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika

Anlage 5

Adeps suillus	Oleum Cacao
Aetheroleum Citronellae	Oleum Jecoris Aselli
Aethylum undecylenicum	Oleum Jecoris Hippoglossi
Ajmalinum monoathanolum	Oleum Lauri
Ajmalinum monohydricum	Oleum Lini
Bismutylum gallicum	Phenolum liquefactum
Cera liquida	Phenoxymethylpenicillini Benzathinum
Cetaceum	Polyaethylenglycolum 400 stearicum
Dimethylaminophenazonum	Radix Calami
Emulsio Paraffini liquidi	Radix Tormentillae
Flos Malvae	Stearolum
Glycerolum monooleicum	Unguentum aromaticum
Herba Millefolii	Unguentum boricum
para-Hydroxyphenylmethylaminoethanolum tartaricum	Unguentum emulsificans
Inositolum	Unguentum emulsificans aquosum
Oleum Arachidis hydrogenatum	Unguentum Lanacolii
	Unguentum Lanacolii aquosum
	Unguentum leniens
	Unguentum Plumbi oxydati
	Unguentum simplex