

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2004**Ausgegeben am 22. Jänner 2004****Teil II**

48. Verordnung: **Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei Arzneispezialitäten zur Hormonersatztherapie bei peri- und postmenopausalen Frauen**

48. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei Arzneispezialitäten zur Hormonersatztherapie bei peri- und postmenopausalen Frauen

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 12/2003, wird verordnet:

§ 1. Systemisch anzuwendende Östrogen-haltige Arzneispezialitäten und Tibolon-haltige Arzneispezialitäten zur Hormonsubstitution bei peri- und postmenopausalen Frauen dürfen hinsichtlich einer Osteoporose-Prävention im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fach- und Gebrauchsinformation ausschließlich folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

„Mittel zweiter Wahl zur Prävention der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Risiko zukünftiger Frakturen, wenn diese Frauen andere Arzneimittel zur Prävention der Osteoporose entweder nicht vertragen oder wenn diese Arzneimittel bei diesen Frauen kontraindiziert sind.“

§ 2. Alle Hinweise in Fach- und Gebrauchsinformation, die den Angaben in § 1 widersprechen, haben zu entfallen.

§ 3. Bis zum 31. März 2004 sind die für die Aufnahme der Angaben gemäß dieser Verordnung erforderlichen Meldungen gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Arzneispezialitäten, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen ab 1. April 2004 vom Zulassungsinhaber nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Arzneispezialitäten, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen durch Apotheken noch bis zum Ablauf des 30. September 2004 abgegeben werden.

Rauch-Kallat

