

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 11a

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Text

§ 11a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten, und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn der Bundeskanzler die vorgesehenen Wirkstoffe, deren Konzentrationen und Arzneiformen unter Angabe der einzelnen Herstellungsverfahren bescheidmäßig zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.