

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBI.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBI. I Nr. 35/2004

**§/Artikel/Anlage**

§ 11b

**Inkrafttretensdatum**

01.01.1989

**Außerkrafttretensdatum**

29.04.2004

**Beachte**

Abs. 1 tritt mit 1. 1. 1991 in Kraft

**Text**

**§ 11b.** (1) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 dürfen, sofern diese im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn dies dem Bundeskanzleramt gemeldet wurde.

Der Meldung sind beizufügen:

1. Muster des Produktes und der vorgesehenen Handelspackung,
2. Angaben über die Zusammensetzung des Produktes nach Art und Menge der verwendeten Bestandteile,
3. Angaben über Prüfungen zur lokalen Verträglichkeit,
4. Angaben über Prüfungen auf sensibilisierende Eigenschaften,
5. Angaben über Prüfungen der Resorption durch die gesunde Haut und
6. bei Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung an Tieren, aus denen Arzneimittel oder Lebensmittel gewonnen werden, den Nachweis, daß keine Rückstände zu erwarten sind.

(2) § 3 gilt sinngemäß für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8. Der Bundeskanzler hat das Inverkehrbringen dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu untersagen, wenn es nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften nicht als gesichert erscheint, daß sie bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden muß, keine schädlichen Wirkungen haben.