

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBI.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBI.Nr. 379/1996

**§/Artikel/Anlage**

§ 18b

**Inkrafttretensdatum**

17.02.1994

**Außerkrafttretensdatum**

31.07.1996

**Text****Mehrstaatenverfahren**

**§ 18b.** Ist die Zulassung einer Arzneispezialität nach den in Anhang II zum EWR-Abkommen enthaltenen Richtlinien 83/570/EWG oder 81/851/EWG für Österreich nach dem Mehrstaatenverfahren beantragt worden und hat bereits eine andere Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum die Arzneispezialität nach dem Mehrstaatenverfahren zugelassen und bestätigt der Antragsteller, daß die dem Antrag angeschlossenen Zulassungsunterlagen mit den von der ersten Vertragspartei angenommenen Unterlagen identisch sind, so ist die Zulassung für Österreich unter gebührender Berücksichtigung dieser ersten Zulassung zu erteilen, es sei denn, es liegt ein Versagungsgrund nach § 22 vor.