

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBI. Nr. 107/1994

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 94a

Inkrafttretensdatum

17.02.1994

Außerkrafttretensdatum

31.07.1996

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 94a. (1) Für Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, müssen bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Kennzeichnung sowie die Gebrauchs- und Fachinformation an die Vorschriften dieses Bundesgesetzes und der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen angeglichen werden.

(2) Für Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 zugelassen wurden, sind die Unterlagen gemäß § 19a nicht drei bis sechs Monate vor Ablauf von fünf Jahren nach Rechtskraft des Zulassungsbescheides vorzulegen. Für diese Arzneyspezialitäten hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, getrennt nach der Art der Arzneyspezialitäten, die Fristen durch Verordnung festzulegen.

(3) § 21 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 tritt mit 31. Dezember 1995 außer Kraft.

(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 107/1994 fortgesetzt werden.

Schlagworte

Gebrauchsinformation

Zuletzt aktualisiert am

10.10.2017

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12137163

alte Dokumentnummer

N8199433854J