

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 16a

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

31.12.2005

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 16a. (1) Einer Anmeldung gemäß § 11 Abs. 2a sind Unterlagen gemäß § 15 Abs. 1 Z 1, 2, 3, 4, 7 bis 9, 11, 15 sowie

1. Unterlagen über den homöopathischen Charakter der Ursubstanz oder der Ursubstanzen anhand entsprechender homöopathischer Literatur und
2. gegebenenfalls der Nachweis der in anderen Staaten für dieselbe Zubereitung erhaltenen Registrierung oder Zulassung

anzuschließen. Für homöopathische Arzneispezialitäten, die durch Verdünnung von nur einem Stoff hergestellt werden, ist für den Stoff und seine Verdünnungen eine einzige Anmeldung ausreichend.

(2) Entspricht die homöopathische Arzneispezialität nicht diesem Bundesgesetz oder sind die Unterlagen im Sinne des Abs. 1 offensichtlich unvollständig oder fehlerhaft, so hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Registrierung durch Bescheid abzulehnen.

Zuletzt aktualisiert am

23.01.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12139687

alte Dokumentnummer

N8199656740J