

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 94a

Inkrafttretensdatum

01.08.1996

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

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) 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.

(4) Für Arzneyspezialitäten, die vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 zugelassen wurden, muß bis zur ersten Vorlage gemäß § 19a die Fachinformation an die Vorschriften des § 10 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 und der gemäß § 10 Abs. 5 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 379/1996 erlassenen Verordnung angeglichen werden.

Schlagworte

Gebrauchsinformation

Zuletzt aktualisiert am

23.01.2025

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR12139721

alte Dokumentnummer

N8199656774J