

Kurztitel

Arzneispezialitäten - Fachinformation

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 3/1998 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 175/2008

§/Artikel/Anlage

§ 29

Inkrafttretensdatum

09.01.1998

Außerkrafttretensdatum

28.05.2008

Text**Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

§ 29. (1) Die Fachinformation hat zu enthalten

1. den Namen oder die Firma des Zulassungsinhabers und
2. den Ort, bei ausländischen Zulassungsinhabern auch das Land, in dem der Zulassungsinhaber ansässig ist.

(2) Bei Arzneispezialitäten, deren Zulassungsinhaber der Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke ist, hat die Fachinformation statt der Angaben gemäß Abs. 1 Z 1 und 2 die Bezeichnung und den Ort der Apotheke zu enthalten.

(3) Die Angaben gemäß Abs. 1 und 2 müssen die eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers sicherstellen.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die gemäß § 9a des Arzneimittelgesetzes ohne Gebrauchsinformation in Verkehr gebracht werden dürfen, sind im Rahmen der Angaben der Abs. 1 und 2 auch Aussagen über den Hersteller der Arzneispezialität zu treffen. Die entsprechenden Angaben müssen eine eindeutige Identifizierung des Zulassungsinhabers und Herstellers sicherstellen.