

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 11a

Inkrafttretensdatum

01.01.2006

Außerkrafttretensdatum

01.01.2006

Text

§ 11a. (1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hyposensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneyspezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.

(2) Für Verfahren gemäß Abs. 1 gelten die §§ 12 bis 25 sinngemäß mit der Maßgabe, daß einem Antrag jene Unterlagen beizufügen sind, die für die Beurteilung der vorgesehenen Endprodukte ausreichen.