

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Text**Antrag auf Zulassung**

§ 9. (1) Zur Antragstellung auf Zulassung oder zur Anmeldung einer Arzneispezialität sind berechtigt:

1. ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder
2. ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder
3. ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

(2) Für jede Arzneiform, Zusammensetzung, Stärke und Anwendungsart ist ein gesonderter Antrag zu stellen.

(3) Für radioaktive Arzneispezialitäten, die ein Radionuklid enthalten, ist ein einziger Antrag für einen Bereich der Radioaktivitätsmenge ausreichend.

(4) Für Arzneispezialitäten, die Dentalarzneimittel sind und sich ausschließlich in der Farbe unterscheiden, ist, sofern der jeweilige Farbstoff keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Haltbarkeit oder Verträglichkeit der Arzneispezialität haben kann, ein einziger Antrag ausreichend.