

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

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

§/Artikel/Anlage

§ 9c

Inkrafttretensdatum

02.01.2006

Außerkrafttretensdatum

12.03.2013

Text

§ 9c. Einem Antrag auf Zulassung einer Arzneyspezialität, die einer Monographie des Arzneibuchs im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht, jedoch nicht die Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 erfüllt und nicht in § 7 Abs. 9 genannt ist, müssen Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 8, 12 bis 15, 18 bis 21, 24 bis 27 und 29 bis 31 nicht beigelegt werden. Unterlagen gemäß § 9a Abs. 1 Z 5 und 11 müssen dem Antrag nur dann beigelegt werden, wenn bei der Herstellung und Prüfung andere Methoden angewandt oder andere Geräte benutzt werden, als im Arzneibuch beschrieben sind.