

Kurztitel

Fachinformationsverordnung 2008

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 175/2008

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

29.05.2008

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Darreichungsform und Inhalt**

§ 9. (1) Die Fachinformation hat unter Verwendung der wissenschaftlich üblichen Terminologie Angaben zur Darreichungsform, wenn die Darreichungsform keine Aussage zur Arzneiform enthält, auch Angaben zur Arzneiform zu enthalten. Dabei sind die vom Europarat veröffentlichten Standardbezeichnungen zu verwenden.

(2) Die Fachinformation hat eine visuelle Beschreibung der Darreichungsform und gegebenenfalls Angaben zu Bruchkerben zu enthalten.

(3) Sofern zutreffend hat die Fachinformation einen Hinweis bezüglich pH-Wert und Osmolarität zu enthalten.

(4) Die Inhaltsmenge der Handelspackung, in der die Arzneispezialität in Verkehr gebracht wird, ist nach Stückzahl, Rauminhalt (Nennvolumen) oder Gewicht anzugeben. Hierbei ist jene Angabe zu wählen, die für die jeweilige Arzneispezialität den höchsten Aussagewert hat. Eine andere Art der Mengenangabe darf gewählt werden, wenn diese auf Grund der besonderen Art der Arzneispezialität einen höheren Aussagewert hat.

(5) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, hat die Fachinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel“ zu enthalten.

(6) Bei Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind, hat die Fachinformation den Hinweis „Fütterungsarzneimittel-Vormischung“ zu enthalten.

(7) Bei homöopathischen Arzneispezialitäten hat die Fachinformation den Hinweis „Homöopathische Arzneispezialität“ zu enthalten.

Zuletzt aktualisiert am

29.09.2017

Gesetzesnummer

20005828

Dokumentnummer

NOR40098750