

Kurztitel

Institute zur Chargenprüfung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 281/2018

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

01.12.2018

Außerkrafttretensdatum

28.01.2025

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text

§ 2. (1) Stellt eines der in der **Anlage 1** genannten Institute gemäß den für Chargenfreigaben innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einzuhaltenden Regelungen fest, dass die Charge einer Arzneispezialität zur Anwendung am Menschen der bei deren Zulassung in Österreich genehmigten Spezifikation und dem Stand der Wissenschaften entspricht, so ist die diesbezügliche Stellungnahme der Äußerung des Instituts gemäß § 1 gleichzuhalten.

(2) Stellt eines der in der **Anlage 2** genannten Institute gemäß den für Chargenfreigaben innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes einzuhaltenden Regelungen fest, dass die Charge einer Arzneispezialität zur Anwendung am Tier der bei deren Zulassung in Österreich genehmigten Spezifikation und dem Stand der Wissenschaften entspricht, so ist die diesbezügliche Stellungnahme der Äußerung des Instituts gemäß § 1 gleichzuhalten.

Zuletzt aktualisiert am

03.02.2025

Gesetzesnummer

20010379

Dokumentnummer

NOR40209356