

RS Vwgh 2002/1/22 99/10/0242

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 22.01.2002

Index

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §11 Abs1;

Rechtssatz

Wenn gemäß § 11 Abs 1 AMG die Zulassung für eine durch Kennzeichnung, Fachinformation, Gebrauchsinformation und Zusammensetzung beschriebene Arzneispezialität erteilt wird, so ist Gegenstand dieses Abspruchs die Arzneispezialität in jener Form, wie sie sich aus den erwähnten Unterlagen ergibt; diese Unterlagen mit den darin enthaltenen Angaben legen die Arzneispezialität fest, die zur Abgabe im Inland zugelassen wird. Die spruchgemäß erfolgte Umschreibung der Arzneispezialität bildet daher mit dem Abspruch, diese werde zugelassen, eine unteilbare Einheit: Jede Änderung in den Unterlagen würde eine Änderung in der Umschreibung der der Zulassung zu Grunde liegenden Arzneispezialität und damit eine Änderung des bescheidmäßigen Abspruches über die Zulassung bedeuten.

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2002:1999100242.X01

Im RIS seit

17.04.2002

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at