

§ 14 KennV 2008

KennV 2008 - Kennzeichnungsverordnung 2008

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Arzneispezialitäten, die auf Grund ihrer besonderen Beschaffenheit Maßnahmen im Hinblick auf ihre zweckdienliche oder sichere Anwendung erfordern, sind durch entsprechende Anwendungs- oder Warnhinweise zu kennzeichnen.
2. (2)Ist eine Arzneispezialität durch den Apotheker, Arzt oder Zahnarzt gebrauchsfertig zu machen, hat der Hinweis zu lauten: „Die Zubereitung hat durch den Apotheker oder Arzt zu erfolgen“. Diesem ist die Aufschrift: „Gebrauchsfertig gemacht am/um:“ und die Angabe „Nach Zubereitung innerhalb von ... Stunden/Tagen/Monaten zu verwenden“ anzufügen.
3. (3)Ist eine Arzneispezialität durch den Verbraucher nach dem ersten Öffnen gebrauchsfertig zu machen, hat der Hinweis gegebenenfalls zu lauten: „Gebrauchsfertig gemacht am/um:“. Diesem ist die Aufschrift: „Nach Zubereitung innerhalb von ... Stunden/Tagen/Monaten zu verwenden“ anzufügen.
4. (4)Besondere Warnhinweise, die entsprechend Art. 65 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG in die Gebrauchsinformation aufzunehmen sind, sind nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in der Kennzeichnung anzugeben.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at