

# § 3 KennV 2008 Bezeichnung der Arzneispezialität

KennV 2008 - Kennzeichnungsverordnung 2008

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1)Die Kennzeichnung hat die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform und gegebenenfalls dem Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist.
2. (2)Der Name der Arzneispezialität ist entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers. Der Name des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers kann auch abgekürzt werden.
3. (3)Die Bezeichnung der Arzneispezialität ist so zu wählen, dass sie einen für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt aufweist und nicht zur Verwechslung oder Irreführung geeignet ist.
4. (4)Die Stärke der Arzneispezialität ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.
5. (5)Die Darreichungsform stellt die Arzneiform dar, also jene Zubereitung, in welcher der oder die Wirkstoff(e) in Verkehr gebracht werden.

In Kraft seit 29.05.2008 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)