

§ 30 KennV 2008 Kleine Primärverpackungen

KennV 2008 - Kennzeichnungsverordnung 2008

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Als kleinvolumige Abpackungen gelten Abpackungen, deren Rauminhalt 10 ml nicht übersteigt.
2. (2) Kleinvolumige Abpackungen müssen, sofern es sich um Primärverpackungen handelt, zumindest durch Angaben gemäß § 3 (Bezeichnung), § 4, § 10 (Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Einheit), § 11 (Hinweise zur und Art(en) der Anwendung), § 15 (Verfalldatum) und § 20 (Chargenbezeichnung) und der Kurzbezeichnung des Zulassungsinhabers gekennzeichnet sein. Bei Arzneispezialitäten zur Injektion hat die Kennzeichnung zutreffendenfalls die Angabe des Lösungsmittels zu enthalten, sofern es sich nicht um Aqua ad injectionem handelt.
3. (3) Bei den Angaben gemäß § 3 muss die Darreichungsform nicht angegeben werden, wenn dadurch die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet ist.

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