

§ 36 KennV 2008 Radioaktive Arzneispezialitäten

KennV 2008 - Kennzeichnungsverordnung 2008

⌚ Berücksichtiger Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Radioaktive Arzneispezialitäten müssen durch folgende Angaben gekennzeichnet sein:
 1. 1. Die Kennzeichnung auf der Abschirmung muss die Angaben gemäß § 3 enthalten. Außerdem hat die Kennzeichnung auf der Abschirmung die auf den Phiolen verwendeten Kodierungen im Klartext zu erklären und gegebenenfalls zu einem gegebenen Zeitpunkt und Datum die Radioaktivitätsmenge pro Dosis oder pro Phiole und die Zahl der Kapseln oder bei Flüssigkeiten die Menge der Milliliter in dem Container anzugeben.
 2. Auf Phiolen sind die nachstehenden Angaben aufzuführen:
 1. a) Name oder Code des Arzneimittels mit der Bezeichnung oder der chemischen Formel des Radionuklids,
 2. b) Betriebskontrollnummer und Verfalldatum,
 3. c) internationales Zeichen für Radioaktivität,
 4. d) Name des Herstellers, und
 5. e) Menge der Radioaktivität gemäß Z 1.
2. (2) Die Außenverpackung und der Container von Arzneimitteln, die Radionuklide enthalten, sind gemäß den Bestimmungen über den Transport gefährlicher Güter zu kennzeichnen.

In Kraft seit 29.05.2008 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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