



Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln - StandZV

vom 03. Dezember 1982, Bundesgesetzblatt Jahrgang 1982 Teil I S.1601 vom 09. Dezember 1982, geändert am 19. Oktober 2006 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2006 Teil I S.2287, Art.1

§ 1

Die in der Anlage in Teil I, 1. Abschnitt und in Teil II, 1. Abschnitt bezeichneten Fertigarzneimittel sind von der Pflicht zur Einzelzulassung nach § 21 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes freigestellt, soweit sie die für sie in Teil I, 2. Abschnitt, Teil II, 2. Abschnitt und Teil III der Anlage festgelegten Anforderungen erfüllen (Standardzulassungen).

§ 2

Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2006 im Verkehr befinden, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 1. Februar 2007 nach den Vorschriften der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln in der bis zum 26. Oktober 2006 geltenden Fassung in Verkehr gebracht werden.

§ 2a

Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2006 im Verkehr befinden und den Vorschriften der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln in der bis zum 26. Oktober 2006 geltenden Fassung entsprechen, müssen ab dem 1. Januar 2009 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung gekennzeichnet und mit einer Packungsbeilage versehen werden.

§ 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage (zu § 1)
Standardzulassungen

(Inhalt: Nicht erfasster Anlageband, Fundstelle: Anlageband I zu BGBl I Nr. 47 v. 8.12.1982)