

Gesamte Rechtsvorschrift für Anthranoidhaltige Arzneispezialitäten, Fassung vom 02.04.2015

Langtitel

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend Anthranoidhaltige Arzneispezialitäten
StF: BGBl. II Nr. 281/1997

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 5 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 379/1996, BGBl. Nr. 657/1996 und BGBl. I Nr. 21/1997, wird verordnet:

Text

§ 1. (1) Bei Arzneispezialitäten, welche Drogen, Drogenzubereitungen oder isolierte Inhaltsstoffe der Anthranoid-(=Hydroxyanthracenderivat-)haltigen Pflanzengattungen Cassia, Rhamnus, Rheum oder Aloe enthalten und zur peroralen Anwendung bestimmt sind, sind in der Fachinformation folgende oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt „Anwendungsgebiete“:
 - a) „Obstipation.“
 - b) Bei fixen Kombinationen aus Sennesblättern, Pfefferminzöl und Kümmelöl:
„Obstipation, insbesondere mit krampfartigen Beschwerden.“
 Darüber hinaus darf die Fachinformation keine weiteren Anwendungsgebiete enthalten.
2. in den Textabschnitt „Gegenanzeigen“:
„Darmverschluss, akut - entzündliche Erkrankungen des Darmes, abdominale Schmerzen unbekannter Ursache, Kinder unter zwölf Jahren.“
3. in den Textabschnitt „Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch“:
„Darf ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als ein bis zwei Wochen) eingenommen werden.“
4. in den Textabschnitt „Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation“:
„Darf während Schwangerschaft und Laktation nicht angewendet werden.“

(2) Legt der Zulassungsinhaber für eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 1 Unterlagen vor, die eine Unbedenklichkeit der Anwendung während Schwangerschaft und Laktation ausreichend belegen, so kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales Ausnahmen von Abs. 1 Z 4 bescheidmäßig zulassen.

(3) Bei Arzneispezialitäten, welche Drogen, Drogenzubereitungen oder isolierte Inhaltsstoffe der Anthranoid-(=Hydroxyanthracenderivat-)haltigen Pflanzengattungen Cassia, Rhamnus, Rheum oder Aloe enthalten, sind in der Gebrauchsinformation folgende oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt „Anwendungsgebiete“:
 - a) „Verstopfung.“
 - b) Bei fixen Kombinationen aus Sennesblättern, Pfefferminzöl und Kümmelöl:
„Verstopfung, insbesondere mit krampfartigen Beschwerden.“
 Darüber hinaus darf die Gebrauchsinformation keine weiteren Anwendungsgebiete enthalten.
2. in den Textabschnitt „Gegenanzeigen“:
 - a) „Darmverschluss, Darmentzündungen, Bauchschmerzen unbekannter Ursache, Kinder unter zwölf Jahren.“
 - b) „Schwangerschaft und Stillzeit.“
3. in den Textabschnitt „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung“:
„Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum (mehr als ein bis zwei Wochen) einnehmen.“

(4) Legt der Zulassungsinhaber für eine Arzneispezialität im Sinne des Abs. 3 Unterlagen vor, die eine Unbedenklichkeit der Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit ausreichend belegen, so kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales Ausnahmen von Abs. 3 Z 2 lit. b bescheidmäßig zulassen.

(5) Unberührt von den in Abs. 1 bis 4 genannten Anforderungen bleiben zusätzliche, auf Grund besonderer Risiken bereits in Fach- und Gebrauchsinformation der jeweils betroffenen Arzneispezialitäten enthaltene Hinweise.

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten nicht für

- a) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind,
- b) homöopathische Arzneispezialitäten,
- c) Arzneispezialitäten, die ausschließlich zur vollständigen Darmreinigung vor Untersuchungen und Operationen angewendet werden.

§ 2. Arzneispezialitäten, die dem § 1 nicht entsprechen, dürfen ab 1. Jänner 1998 vom Zulassungsinhaber nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 3. Diese Verordnung wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, in der Fassung der Richtlinien 88/182/EWG und 94/10/EG, der Europäischen Kommission notifiziert (Notifikationsnummer 97/168/A).