

Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen

AMBtAngV

Ausfertigungsdatum: 04.10.1991

Vollzitat:

"Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen vom 4. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1968)"

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1. 1.1992 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 12 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) eingefügt worden ist, in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlaß des Bundeskanzlers vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

§ 1

(1) Die in der Anlage genannten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen unterliegen nicht der Verpflichtung zur Angabe nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und sie in Arzneimitteln der in der Anlage jeweils genannten Anwendungsbereiche verwendet werden.

(2) Werden Geruchs- oder Aromastoffe in Arzneimitteln in den in der Anlage unter den Nummern 1.1 oder 2 genannten Anwendungsbereichen verwendet, so dürfen diese mit der zusammenfassenden Bezeichnung "Geruchsstoffe" oder "Aromastoffe" angegeben werden. Enthalten sie Bergamottöl, Beta-Asaron oder Safrol, so sind diese anzugeben.

(3) Werden Farbstoffe verwendet, so dürfen diese mit der Bezeichnung "Farbstoff" oder "Farbstoffe", gefolgt von der EWG-Nummer oder den EWG-Nummern, angegeben werden.

(4) Werden Alkyl-4-hydroxybenzoate als Konservierungsmittel verwendet, so dürfen diese mit der Bezeichnung "Paraben" oder "Parabene", gefolgt von der EWG-Nummer oder den EWG-Nummern, angegeben werden. Dies gilt nur für Arzneimittel in den in der Anlage unter den Nummern 1.1 und 2 genannten Anwendungsbereichen.

§ 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1992 in Kraft.

Schlußformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage

- 1 Stoffe zur pH-Wert-Einstellung oder zur Pufferung
- 1.1 in Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut einschließlich der Vaginalschleimhaut, mit Ausnahme der Arzneimittel zur Anwendung am Auge:
 - Äpfelsäure und ihre Salze
 - Bernsteinsäure
 - Citronensäure und ihre Natriumsalze
 - Essigsäure und ihre Magnesium-, Natrium- und Kaliumsalze
 - Kaliumhydroxid
 - Maleinsäure
 - Milchsäure und ihr Natrium Salz
 - Natriumcarbonat

Natriumhydrogencarbonat
Natriumhydroxid
Salzsäure und ihre Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Calciumsalze
Schwefelsäure und ihre Natrium-, Kalium- und Magnesiumsalze
Wasser
Weinsäure

- 1.2 in Arzneimitteln zur Anwendung am Auge:
Essigsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze
Kaliumhydroxid
Natriumcarbonat
Natriumhydrogencarbonat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Wasser

- 2 Stoffe in oral anzuwendenden Arzneimitteln:
Äpfelsäure und ihre Salze
Bernsteinsäure
Cellulose
Citronensäure und ihre Natriumsalze
Drucktinten und ihre Bestandteile
Essigsäure und ihre Magnesium-, Natrium- und Kaliumsalze
Fette, natürliche
Gelatine
Kaliumhydroxid
Maleinsäure
Mono- und Disaccharide, abbaubare, ausgenommen Lactose, sowie Sorbit und Xylit, wenn mit der Tagesdosis des Fertigarzneimittels für Erwachsene nicht mehr als 3 g und für Kinder nicht mehr als 2 g verabreicht werden
Milchsäure und ihr Natrium Salz
Natriumcarbonat
Natriumhydrogencarbonat
Natriumhydroxid
Öle, natürliche
Salzsäure und ihre Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Calciumsalze
Schwefelsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze
Siliciumdioxid
Stärke
Wasser
Weinsäure

- 3 Stoffe in Impfstoffen in physiologisch unbedeutenden Mengen:
Aminosäuren und Peptide, Purine und Pyrimidine
Elektrolyte
Mono- und Disaccharide, abbaubare
Vitamine und ihre Vorprodukte
Wasser
Zuckeralkohole (Dulcitol, Inositol, Mannitol, Sorbit)