medac

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Sitz der Gesellschaft:
medac GmbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany

Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100
www.medac.de

medac GmbH | Postfach 1355 | 22872 Wedel

Information zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu medac-Fertigpräparaten
(Hartkapseln, Kapseln, Filmtabletten, Tabletten, Fertigspritzen)

Gemäß Artikel 2 Abs. (5) a) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Artikel 1 Abs. (5) a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS/CLP) in Verbindung mit dem Chemikaliengesetz § 2 müssen für Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder Tierseuchengesetz unterliegen sowie für sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21, Abs. 2, des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden, keine Sicherheitsdaten-blätter erstellt werden.

Für Arzneimittel, die in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung vorliegen, gibt es somit keine Sicherheitsdatenblätter, sondern an deren Stelle tritt die Fachinformation bzw. die Packungsbeilage.

Ausgabedatum: Juli 2020

medac
Product Safety
Health, Safety & Environment (HSE)
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100
E-Mail: productsafety@medac.de

Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany

Registergericht:
Pinneberg HRB 12042 PI