

## **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 Sicherheitsdatenblätter 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