

8. i påkommende tilfælde særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller måleenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

Artikel 14

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen skal kun være forsynet med følgende angivelser:

Præparatets betegnelse.

Mængden af virksomme bestanddele.

Anvendelsesmåden.

Udløbsdato.

Artikel 15

Med hensyn til andre små beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke angivelserne i henhold til artikel 14 ikke vil kunne anføres, gælder artikel 13 kun med hensyn til den ydre emballage.

Artikel 16

Ved narkotika skal den ydre emballage og beholderen foruden de i artikel 13 anførte angivelser være forsynet med et særligt kendetegn i form af en dobbelt, rød stribe.

Artikel 17

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for den ydre emballage foreskrevne angivelser anbringes på beholderen.

Artikel 18

De i henhold til artikel 13, stk. 1, nr. 6, 7 og 8 foreskrevne angivelser skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i den stat, hvor den medicinske specialitet bliver bragt i handelen.

Artikel 19

Forskrifterne i dette kapitel forhindrer ikke sådanne andre angivelser på den ydre emballage eller på beholderen, som er påbudt i hen-

hold til forskrifter, der ikke er nævnt i nærværende retningslinier.

Artikel 20

Krænkes forskrifterne i dette kapitel, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt påtale over for rette vedkommende har været resultatløs, suspendere eller tilbagekalde tilladelsen.

De ifølge stk. 1 truffne afgørelser skal nøje begrundes. De tilsendes de implicerede parter med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfrister.

Kapitel V

Almindelige beslutninger og slutbestemmelser

Artikel 21

Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

Artikel 22

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes inden 18 måneder efter dets bekendtgørelse, og underretter ufortøvet Kommissionen herom.

Artikel 23

Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen får meddelt ordlyden af de vigtigste indendlandske retlige forskrifter, de udsteder på det område, som dækkes af nærværende direktiv.

Artikel 24

Den i dette direktiv fastsatte ordning bringes gradvis til anvendelse med hensyn til de medicinske specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse med hjemmel i tidligere forskrifter. Dette skal ske inden for fem år efter den i artikel 22 nævnte bekendtgørelse.

Artikel 25

Dette direktiv er henvendt til medlemsstaterne.