

Sehr geehrter Herr König:
Sehr geehrte Frau Dr. Füszi:

Bezugnehmend auf die zur Begutachtung übersandte AMG Novelle 2005 rege ich folgende Ergänzung/Änderung an:

Ad §10(1) Da das Ergebnis von Rückstandsversuchen notwendigerweise auch eine Funktion der Galenik ist, kann auf entsprechende Rückstandsanalysen bei Generika deren Galenik von jener eines Referenzarzneimittels abweicht nicht verzichtet werden. Der Text müsste daher lauten:

§10 (1) Zeile 4 '.....um ein Generikum **mit gleicher Galenik wie das** Referenzarzneimittel handelt und ...'

Sonst meinerseits keine weiteren inhaltlichen Kommentare.

Mit freundlichen Grüßen

o.Univ.Prof.Dr.W.Waldhäusl
Vorstand/Univ.Klinik für Innere Medizin III