



Geschäftszahl
670.015-17-11-INS

Datum
11.11.2011

Niederschrift

Ort der Amtshandlung

DI Dr. Wassil Nowicky, Margaretenstraße 7, 1040 Wien

Beginn

10:05

Leiter der Amtshandlung

H.H.W., Dienstaussweisnummer 0101, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Weitere amtliche Organe und sonstige Anwesende

Frau Wladyslawa Nowicky, NOWICKY PHARMA Dipl.Ing.Dr.J. Wassyl Nowicky Pharmazeutische Produkte" e.U.

E.J., Dienstaussweisnummer 0088, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Bundeskriminalamt - Dienstnummer 054

Bundeskriminalamt - Dienstnummer 055

Gegenstand der Amtshandlung

Überprüfung der Tätigkeiten von DI Dr. Wassyl Nowicky in Bezug auf die Herstellung und das Inverkehrbringen von „Ukrain“, Beprobung und Sicherstellung / Beschlagnahme allfällig anzutreffenden „Ukrains“ und Zuführung zur amtlichen chemisch-pharmazeutischen Untersuchung

Gemäß dem Bundesamt vorliegenden Informationen hat die in Österreich sowie in der EU nicht zugelassene Arzneispezialität „Ukrain“ vor kurzem seine Zulassung in der Ukraine verloren.

Frau Nowicky ist dies nicht bekannt, sie hat nicht schriftliches oder weitere Details dazu erfahren. Somit kann Frau Nowicky keine Stellung nehmen.

Welche Menge an Ukrain befindet sich derzeit am Standort Margaretenstraße?

Es liegen von der Charge A 012209111 eine Menge von 5664 Packungen am Standort Margaretenstraße 7 im Lager zum Inverkehrbringen bereit. In einem eigenen Metallkasten liegen Rückstellmuster von früheren wie auch der aktuellen Charge: von sieben früheren Chargen werden je 3 Packungen als Probe für das OMCL gezogen.

Die Chargennummern der Proben zu je 3 Stück lauten: 218077, 218078, 317055, 318072, A012204101, A012304101, A012311101

Gibt es ein Außenlager?

Nein, es gibt kein weiteres Lager, gibt Frau Nowicky zu Protokoll.

Wo werden abgelaufenen Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ gelagert?

Es gibt keine abgelaufenen Produkte im Betrieb.



Wo befinden sich die Analysenzertifikate und sonstigen chemisch-pharmazeutischen Unterlagen der derzeitigen und früheren Chargen „Ukrain“?

Werden kopiert und zur Verfügung gestellt.

Probenzug:

Seitens der Organe des BASG werden von der Charge A012209111 20 repräsentative Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ aus der Lagerware gezogen, in zwei Einheiten zu je 10 Stück geteilt und versiegelt. Eine der verplombten 10er Packungen verbleibt als Gegenprobe in Händen von DI Dr. Wassyl Nowicky. Diese Probe stellt eine Möglichkeit zur Überprüfung der mit der amtlichen Probe erzielten Analysenergebnisse zu Beweis Zwecken dar. Auf § 272 StGB wird verwiesen.

Chargennummer	Ablaufdatum	Anzahl der Packungen	Analysenzertifikat
218077	10/2013	3	Vorhanden
218078	10/2013	3	Vorhanden
317055	11/2010	3	Vorhanden
318063	Liegt bereits vor	0	Vorhanden
318072	07/2011	3	Vorhanden
A012204101	04/2014	3	Vorhanden
A012209111	09/2015	10	Vorhanden
A012304101	04/2014	3	Vorhanden
A012311101	11/2014	3	Vorhanden
A012511101	Liegt bereits vor	0	Vorhanden

Beschlagnahme:

Gemäß Auftrag des BASG werden die übrigen 5644 Packungen der Arzneispezialität „Ukrain“ vom Inspektorenteam sichergestellt, gezählt und gemäß § 77 in Verbindung mit § 78 Abs. 1 Arzneimittelgesetz als Maßnahme, die das weitere Inverkehrbringen oder die Verwendung dieses nicht dem AMG entsprechenden Arzneimittels hindern oder beschränken und da seitens DI Dr. Nowicky die weitere Unterlassung der Inverkehrbringung als nicht gesichert erscheint, beschlagnahmt.

10 Packungen verbleiben am Standort als Gegenprobe.

Weiters bleiben die Rückstellmuster, mit Ausnahme der jeweils 3 gezogen Proben von 7 Chargen, siehe Liste.

2/3
fo



Anordnung der Behörde:

Es ist jede weitere Inverkehrbringung, der Im- und Export sowie die Herstellung der nicht zugelassenen Arzneispezialität „Ukrain“ zu unterlassen.

Lieferschein Dyckerhoff Pharma an Nowicky vom 2.11.2011 Anlage 1

218077 Anlage 2

218078 Anlage 3

317055 Anlage 4

318072 Anlage 5

318063 Anlage 6

A012204101 Anlage 7

A012209111 Anlage 8

A012304101 Anlage 9

A012311101 Anlage 10

A012511101 Anlage 11

Zutreffendes ist angekreuzt !

- Der vorstehende Bescheid wird mündlich verkündet. Die anwesenden Parteien werden über ihr Recht belehrt, eine schriftliche Ausfertigung des mündlich verkündeten Bescheides zu verlangen. Eine schriftliche Ausfertigung des Bescheides wird verlangt von

Frau Wladyslawa Nowicky

Die Niederschrift wird den Anwesenden

- zur Durchsicht vorgelegt vorgelesen.

- Die Zustellung einer schriftlichen Ausfertigung wird verlangt von

Ende der Amtshandlung um 12:15 Uhr.

Unterschriften

des Leiters der Amtshandlung:

der übrigen

POST
054/11