

## Presseinformation

**Joachim Weith**  
Konzern-Kommunikation  
& Regierungsbeziehungen

Fresenius SE & Co. KGaA  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Deutschland  
T +49 6172 608-2101  
F +49 6172 608-2294  
Joachim.Weith@fresenius.com  
www.fresenius.de

24. Februar 2012

### **APP Pharmaceuticals erhält FDA-Warning Letter für U.S.- Produktionsstätte in Grand Island – keine materiellen finanziellen Auswirkungen erwartet**

APP Pharmaceuticals („APP“), eine Tochtergesellschaft von Fresenius Kabi, hat einen Warning Letter des New Yorker Bezirksbüros der U.S.-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten. Das Schreiben vom 22. Februar 2012 bezieht sich auf die Ergebnisse einer im Juli 2011 in der Produktionsstätte Grand Island im Bundesstaat New York durchgeführten Inspektion. APP hatte der Behörde am 27. Juli 2011 geantwortet und umgehend Maßnahmen eingeleitet, um die festgestellten Mängel in Abstimmung mit der FDA zu beseitigen. Ein Großteil dieser Maßnahmen wurde inzwischen erfolgreich umgesetzt. Ferner bezieht sich das Schreiben auf die Zulassungssituation von fünf älteren generischen Arzneimitteln. Der Jahresumsatz dieser fünf Produkte beläuft sich auf insgesamt rund 15 Millionen Euro.

Das Unternehmen geht davon aus, die Produktion in dem Werk ungehindert fortsetzen zu können. APP und Fresenius Kabi setzen sich höchste Qualitätsstandards an allen Produktionsstandorten weltweit. APP wird konstruktiv mit der Behörde zusammenarbeiten, um alle Anforderungen aus dem Warning Letter zu erfüllen. Diese vertrauensvolle Zusammenarbeit mit der FDA ist für APP und Fresenius Kabi sehr wichtig.

APP wird der FDA innerhalb der vorgeschriebenen Frist von 15 Arbeitstagen antworten. Fresenius Kabi erwartet keine materiellen Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnis im U.S.-Geschäft. Das Unternehmen bestätigt vollumfänglich den Ausblick für das Jahr 2012.

# # #

Fresenius ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2011 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 16,5 Milliarden Euro. Zum 31. Dezember 2011 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 149.351 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius.de](http://www.fresenius.de).

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius SE & Co. KGaA  
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland  
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE  
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland  
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673  
Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick