

## Presseinformation

**Matthias Link**  
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Deutschland  
T +49 6172 608-2872  
F +49 6172 608-2294  
matthias.link@fresenius.com  
www.fresenius.de

9. Februar 2021

### **Fresenius Kabi Indien erreicht Abschluss des Verfahrens zum Standort Kalyani aus dem Jahr 2013**

Fresenius Kabi Oncology Ltd. (FKOL) in Indien und das US-Justizministerium (Department of Justice, DOJ) haben sich auf den Abschluss eines Verfahrens zu Vorfällen aus dem Jahr 2013 geeinigt.

Im Jahr 2013 hatte FKOL die US-Gesundheitsbehörde FDA unverzüglich davon in Kenntnis gesetzt, dass einzelne Beschäftigte des Werks in Kalyani, Indien, den FDA-Inspektoren während einer Inspektion relevante Unterlagen nicht zur Verfügung gestellt hatten. Die betreffenden Personen hatten damit gegen die Compliance-Anforderungen, den Verhaltenskodex und die Werte von Fresenius Kabi verstoßen. Ihre Beschäftigungsverhältnisse waren daraufhin mit sofortiger Wirkung beendet worden. Fresenius hatte die Öffentlichkeit über diese Vorfälle bereits im Juli 2013 informiert.

Die Patienten-Sicherheit war und bleibt zu jeder Zeit gewährleistet. Produkte, die in dem Werk in Kalyani hergestellt wurden, entsprachen den spezifizierten regulatorischen Anforderungen. Alle notwendigen Maßnahmen zur Aufarbeitung der Vorfälle wurden bereits vor mehreren Jahren erfolgreich umgesetzt, und der Produktionsstandort ist seitdem vollumfänglich in Betrieb.

Die Vereinbarung mit dem DOJ sieht vor, dass FKOL eine Zahlung in Höhe von 50 Millionen US-Dollar leistet. Das zuständige Bezirksgericht in Nevada, USA, muss der Vereinbarung noch zustimmen. Aufgrund der bereits früher gebildeten

Rückstellungen wird die Zahlung das Konzernergebnis nicht belasten. Gemäß der Vereinbarung wird FKOL sein bestehendes Programm zur Sicherung von Qualität und Compliance weiterführen und dem DOJ regelmäßig über dessen Wirksamkeit berichten.

Mats Henriksson, CEO von Fresenius Kabi, sagte: „Wir sind froh, dieses Verfahren nun abschließen zu können. Gleichzeitig bedauern wir natürlich, dass sich solche Vorfälle vor Jahren in einem unserer Werke ereignen konnten. Im Einklang mit unserer Verpflichtung zu höchsten Qualitäts- und Compliance-Standards hatten wir die uneingeschränkte Verantwortung übernommen und in Zusammenarbeit mit den Behörden rasch und entschlossen gehandelt, um die Situation zu bereinigen. Denn wir verstehen uns als Partner der Gesundheitssysteme weltweit und streben nach höchsten Standards in der Arzneimittelproduktion.“

# # #

Fresenius Kabi ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das lebensnotwendige Medikamente und Medizintechnik zur Infusion, Transfusion und klinischen Ernährung anbietet. Unsere Produkte und Dienstleistungen werden in der Therapie und Versorgung von kritisch und chronisch kranken Patienten eingesetzt. Das umfangreiche Produktportfolio umfasst intravenös zu verabreichende generische Arzneimittel, Infusionstherapien, klinische Ernährung und die dazugehörigen medizintechnischen Produkte zur Applikation. Im Bereich der Transfusionstechnologie bietet Fresenius Kabi Produkte für die Gewinnung und Verarbeitung von Vollblut und Blutkomponenten sowie für die Transfusionsmedizin und die Zelltherapie an. Im Gebiet Biosimilars entwickelt Fresenius Kabi Produkte für die Onkologie und Autoimmunerkrankungen.

Fresenius Kabi beschäftigt weltweit rund 40.000 Mitarbeiter. Im Geschäftsjahr 2019 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von mehr als 6,9 Mrd. €. Die Fresenius Kabi AG ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft des Gesundheitskonzerns Fresenius SE & Co. KGaA. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius-kabi.de](http://www.fresenius-kabi.de).

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zurzeit 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.

Vorstand: Mats Henriksson (Vorsitzender), Marc Crouton, John Ducker, Dr. Oskar Haszonits, Dr. Christian Hauer, Dr. Michael Schönhofen, Gerrit Steen  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Stephan Sturm  
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland  
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg - HRB 11654