

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

23. August 2013

Fresenius Kabi erhält FDA Warning Letter für Fenwal-Produktionsstätte in Puerto Rico

Fresenius Kabi hat einen Warning Letter der US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Fenwal-Produktionsstätte in Maricao, Puerto Rico, erhalten. In dem Werk werden Blutbeutel hergestellt. Das Schreiben vom 16. August bezieht sich auf eine Inspektion durch die FDA im April dieses Jahres. Fresenius Kabi hat die Übernahme des US-Unternehmens Fenwal Holdings, Inc. im Dezember 2012 abgeschlossen.

Von der FDA beanstandet wurden im Wesentlichen Abläufe bei der Reklamationsbearbeitung, Mängel bei der Etikettierung und Meldeverpflichtungen gegenüber der FDA („Field Alerts“). Dem Warning Letter lag keine Gefährdung von Patienten zugrunde.

Fresenius Kabi hat der FDA nach der Inspektion einen ausführlichen Maßnahmenplan vorgelegt. Ein Großteil der darin aufgeführten Maßnahmen wurde bereits umgesetzt, um die im Warning Letter erwähnten Mängel zu beheben. Die Produktion läuft ohne Beeinträchtigungen weiter.

Fresenius Kabi wird der FDA vollumfänglich und zügig auf den Warning Letter antworten. Das Unternehmen erwartet keine materiellen Auswirkungen auf Umsatz und Ergebnis. Fresenius Kabi bestätigt voll den Ausblick für das Jahr 2013.

#

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 2012 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von 19,3 Milliarden Euro. Zum 30. Juni 2013 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 173.325 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Weitere Informationen im Internet unter 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), Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz,
Mats Henriksson, Rice Powell, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick