Fresenius Medical Care Nordamerika erhält FDA-Warning Letter zur Dokumentation eines Sterilisationsverfahrens von Dialysefiltern

Fresenius Medical Care Nordamerika erhält FDA-Warning Letter zur Dokumentation eines Sterilisationsverfahrens von Dialysefiltern

Keine Auswirkungen auf Konzernausblick 2013 erwartet
Fresenius Medical Care Nordamerika (FMCNA) hat einen sogenannten "Warning Letter" von der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten. Das Schreiben bezieht sich auf ein Verfahren zur Sterilisation von Dialysefiltern durch Elektronenstrahlen (E-beam sterilization) im U.S.-amerikanischen Werk Ogden, das bereits im Jahr 2000 von der FDA zugelassen wurde. Die FDA hat nun nach nochmaliger Prüfung mutmaßliche Abweichungen von den cGMP, den von der FDA vorgegebenen Standards für die Herstellung von medizinischen Produkten, bei der Dokumentation zur Einführung dieses Sterilisationsverfahrens Ende der 1990er Jahre festgestellt. Die FDA beanstandet, dass FMCNA die Gleichwertigkeit der Sterilisation per Bestrahlung mit der Sterilisation mit Ethylenoxid damals nicht ausreichend durch Studien belegt habe. Es gab keinen Produktrückruf. Fresenius Medical Care Nordamerika hat weiterhin volles Vertrauen in die Qualität der in Ogden produzierten Produkte.
Rice Powell, Vorstandsvorsitzender von Fresenius Medical Care, sagte: "Fresenius Medical Care Nordamerika wird weiterhin eng und vertrauensvoll mit der FDA zusammenarbeiten und alles daran setzen, die festgestellten Beobachtungen schnellstmöglich abzustellen. Wir gehen davon aus, dass die Produktion in Ogden planmäßig weiterläuft, und erwarten keine Auswirkungen auf den Konzernausblick zu Umsatz und Ergebnis für das Jahr 2013."
Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich weltweit mehr als 2,2 Millionen Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz aus 3.160 Dialysekliniken in Nordamerika, Europa, Lateinamerika, Asien und Afrika betreut Fresenius Medical Care 257.916 Dialysepatienten. Fresenius Medical Care ist zudem der weltweit führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Hämodialyse-Geräten, Dialysatoren und damit verbundenen Einweg-Produkten. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME, FME3) und an der Börse New York (FMS, FMS/P) notiert.
Weitere Informationen über Fresenius Medical Care im Internet unter www.fmc-ag.de .
Rechtliche Hinweise:
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 z.B. Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts-, und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius Medical Care übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius Medical Care AG
 Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61346 Bad Homburg v. d. H.
Deutschland
Telefon: +49 - (0)6172 - 609 - 2525
Telefax: +49 - (0)6172 - 609 - 2301
Mail: ir-fms@fmc-ag.com
URL: http://www.fmc-ag.com
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=526111" width="1" height="1">

Pressekontakt

Fresenius Medical Care

61346 Bad Homburg v. d. H.

fmc-ag.com
ir-fms@fmc-ag.com

Firmenkontakt

Fresenius Medical Care

61346 Bad Homburg v. d. H.

fmc-ag.com
ir-fms@fmc-ag.com

Die Fresenius Medical Care AG (FMC) ist der größte Dialysebehandlungs-Anbieter weltweit. Das Unternehmen behandelt ca. 75.000 Patienten und über 1.000 Dialyse-Kliniken weltweit. FMC bietet außerdem stationäre Behandlungen in über 500 US-Krankenhäusern an.