



Zertifikat / Certificate Nr. / No: DE-RPDA-W111-P-42-1-0

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**
**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß  
Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Hersteller  
K + S KALI GmbH

Anschrift der Betriebsstätte  
Werk Werra, Standort Hattorf  
Hattorfer Straße  
36269 Philippsthal (Werra)

Aktenzeichen  
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W111) - P-42

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüber-  
wachung inspiziert gemäß Art. 111 (1) der Richtlinie  
2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Angesichts der aus der letzten Inspektion vom  
13.03.2008 gewonnenen Erkenntnisse wird die oben  
genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Über-  
einstimmung mit den Anforderungen der Guten  
Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den  
Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungs-  
praxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO

Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstät-  
te zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion  
wider. Es sollte nicht zur Bestätigung der Überein-  
stimmung herangezogen werden, wenn seit der  
genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen  
sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständi-  
gen Behörde Kontakt aufgenommen werden.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die  
ausstellende Behörde bestätigt werden.

**Teil 2**
**WIRKSTOFFHERSTELLUNG**

Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion  
waren:

**CERTIFICATE OF  
GMP COMPLIANCE**
**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with  
Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY  
confirms the following:

The manufacturer  
K + S KALI GmbH

Site address  
Werk Werra, Standort Hattorf  
Hattorfer Straße  
36269 Philippsthal (Werra)

Reference number  
II 23.2 (Pre) - 18 I 02 (W 111) - P-42

has been inspected under the national inspection  
programme in accordance with Art. 111 (1) of Direc-  
tive 2001/83/EC transposed in the following national  
legislation:

Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during inspection of this  
manufacturer, the latest of which was conducted on  
13.03.2008, it is considered that it complies with the  
Good Manufacturing Practice requirements referred  
to the principles and guidelines of Good Manufac-  
turing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

This certificate reflects the status of the manufactur-  
ing site at the time of the inspection noted above and  
should not be relied upon to reflect the compliance  
status if more than three years have elapsed since the  
date of that inspection, after which time the issuing  
authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with  
the issuing authority.

**Part 2**
**MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE**

Names of substances subject to inspection:

GMP-Zertifikat DE-RPDA-W111-P-42-1-0

Seite 1 von 2 (04.09.2008)

Name: Christine Prediger, AF

e-mail: christine.prediger@rpda.hessen.de

Unterschrift: Christine Prediger

GMP Certificate DE-RPDA-W111-P-42-1-0

page 1 of 2 (04.09.2008)

name: Christine Prediger, AF

phone number: + 49 (0) 6151 125403

signature of the authorised person of the competent authority

**BESTÄTIGUNG DER  
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

- Bittersalz, Ph.Eur., USP

**Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang dieses Zertifikates:**

keine

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT  
II 23.2 - (Pre)- 18 | 02 (W111) - P-42

Darmstadt, den 04.09.2008

Im Auftrag

*Christine Prediger*

Christine Prediger, AF

e-mail: christine.prediger@rpda.hessen.de

Telefon: + 49 (0) 6151 125403

Telefax: + 49 (0) 6151 125055

**CERTIFICATE OF  
GMP COMPLIANCE**

- Epsom Salt, Ph.Eur., USP

**Any restrictions or clarifying remarks related to the  
scope of this certificate:**

none

This English translation is for reference only.  
It is not part of the official certificate.

Date and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

name and title seal of the certifying authority

e-mail christine.prediger@rpda.hessen.de

phone number: + 49 (0) 6151 125403

fax number: + 49 (0) 6151 125055

*Christine Prediger*