



**Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit
des Landes Schleswig-Holstein**

Zertifikat-Nr./Certificate no: SH/GMP/014/07

Aktenzeichen: LGASH 206-113.151

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehör-
de bestätigt:

Der Hersteller

HEK GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Kaninchenborn 24 – 28

D-23560 Lübeck

Deutschland

ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert ge-
mäß Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG,
umgesetzt in deutsches Recht durch

§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

Part 1

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

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The manufacturer

HEK GmbH

Site address

Kaninchenborn 24 – 28

D-23560 Lübeck

Germany

is an active substance manufacturer that
has been inspected in accordance with Art.
111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed
in the following national legislation:

**Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)**

Datum / date: 23.10.2007

Name / name: Silke Frick-Salzwedel

Unterschrift / signature:

E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: silke.frick-salzwedel@lgash-ki.landsh.de / +49 (0) 431/988-5656

Dienstgebäude Adolf-Westphal-Str. 4, 24143 Kiel | Telefon: +49-(0)431-988-0 | Telefax: +49-(0)431-988-5416 | Besuchszeiten: Montags-Freitags 9.00-12.00 Uhr | E-Mail-Adressen: kein Zugang für elektronisch signierte oder verschlüsselte Dokumente

Office: Adolf-Westphal-Str. 4, 24143 Kiel | Telephone: +49-(0)431-988-0 | Fax: +49-(0)431-988-5416 | visiting hours: Monday to Friday 9.00 – 12.00 | E-mail-address: no access for electronic signed or coded documents

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **19.07.2007** gewonnenen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis erachtet, die sich aus den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe² gemäß Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der ausstellenden Behörde Kontakt aufgenommen werden.

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **19.07.2007**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements for active substances² referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing 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.

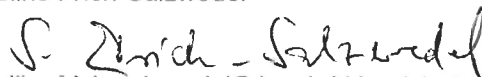
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Datum / date: 23.10.2007

Name / name: Silke Frick-Salzwedel

Unterschrift / signature:



E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: silke.frick-salzwedel@lgash-ki.landsh.de / +49 (0) 431/988-5656

Teil 2

Herstellungstätigkeiten

Wirkstoffherstellung:

Namen der Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

- Bismutsubsallylat
- Bismutsubsallylat SG
- Bismutcitrat
- Bismutsubgallat
- Bismutsubnitrat
- Bismutsubcarbonat
- TDB-Pulver
(Tripotassiumdicitratobismutat)

Nicht-sterile chemisch-synthetisch hergestellte Wirkstoffe.

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates :
Keine

Datum: 23.10.2007

S. Frick-Salzwedel

Silke Frick-Salzwedel

Landesamt für
Gesundheit und Arbeitssicherheit
des Landes Schleswig-Holstein

Tel.-Nr. +49 (0) 431/988-5656
Fax-Nr.: +49 (0) 431/988-5416



Part 2

Manufacturing Operations

Manufacture of active substance:

Names of substances subject to inspection:

- Bismuth subsallylate
- Bismuth subsallylate SG
- Bismuth citrate
- Bismuth subgallate
- Bismuth subnitrate
- Bismuth subcarbonate
- TDB-powder
(Tripotassiumdicitratobismutate)

Non-sterile Active Pharmaceutical Ingredients (API), manufactured only by chemical synthesis.

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

None

Date: 23.10.2007

S. Frick-Salzwedel

Silke Frick-Salzwedel

State Agency for
Health and Occupational Safety
of Land Schleswig-Holstein

phone: +49 (0) 431/988-5656
fax-number: +49 (0) 431/988-5416

Datum / date: 23.10.2007

Name / name: Silke Frick-Salzwedel

Unterschrift / signature:

S. Frick-Salzwedel

E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone: silke.frick-salzwedel@lgash-ki.landsh.de / +49 (0) 431/988-5656