



## Freie Hansestadt Bremen

### Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HB\_01\_GMP\_2019\_0006

Aktenzeichen/Reference Number:  
510-05-02/01

#### 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 Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**Henry Lamotte Oils GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Henry Lamotte Oils GmbH  
Merkurstr. 47  
28197 Bremen  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HB\_01\_MIA\_2019\_0004 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. August 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

#### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

##### 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  
**Henry Lamotte Oils GmbH**

Site address  
**Henry Lamotte Oils GmbH  
Merkurstr. 47  
28197 Bremen  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HB\_01\_MIA\_2019\_0004 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 August 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

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 zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

#### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.3 *Andere  
Fass- und Containerabfüllung,  
Kanisterabfüllung*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur  
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur  
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing  
operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

#### 1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.3 *Other  
barrel and container filling,  
can filling*

#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 *Secondary packing*

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

## 2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

### 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

#### 2.2.2 Nichtsterile Produkte

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

### 2.2 Batch certification of imported medicinal products

#### 2.2.2 Non-sterile products

17. Oktober 2019

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katja Ahrens  
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und  
Verbraucherschutz  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen  
Deutschland

Tel.: +49(0)421 3619567  
Fax: +49(0)421 4969567

17 October 2019

On behalf

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Katja Ahrens  
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und  
Verbraucherschutz  
Contrescarpe 72  
28195 Bremen  
Deutschland

Tel.: +49(0)421 3619567  
Fax: +49(0)421 4969567