



**Die Senatorin für Arbeit, Frauen,
Gesundheit, Jugend und Soziales**



Die Senatorin für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales,
Bahnhofplatz 29 , 28195 Bremen

Henry Lamotte Oils GmbH
Merkurstr. 47
28197 Bremen

Auskunft erteilt
Frau Cornelia Kühn
Zimmer 14 / 10.Etage
T (04 21) 361 16707
F (04 21) 496 16707

Email
cornelia.kühn@gesundheit.bremen.de

Datum und Zeichen
Ihres Schreibens

Mein Zeichen
(bitte bei Antwort angeben)
34-5 / 510-05-02/01 Lamotte
Bremen, den 09.07.2009


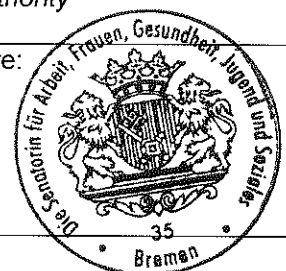
im WEB unter:
www.bremen.de/gesundheits senator
www.gesundheit-in-bremen.de

Zertifikat-Nr. 3 / 2009

Certificate no: 3 / 2009

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM- MUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP Teil 1	CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1
<p>Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG</p> <p>Die zuständige deutsche Überwachungsbehör- de bestätigt:</p> <p>Der Hersteller</p> <p>Henry Lamotte Oils GmbH Merkurstr. 47 28197 Bremen</p>	<p>Issued following an inspection in accor- dance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC</p> <p>The competent authority of GERMANY confirms the following:</p> <p>The manufacturer</p> <p>Henry Lamotte Oils GmbH Merkurstr. 47 28197 Bremen</p>

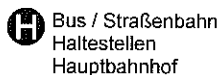
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	09. Juli 2009	Unterschrift / signature:  
Name / name:	Robert Stork, Pharmazierat	
Tel.-Nr. /phone:	Tel ++49-(0)421-3619566	
E-Mail/e-mail	robert.stork@gesundheit.bremen.de	



Eingang

Dienstgebäude
Bahnhofplatz 29
28195 Bremen



Bus / Straßenbahn
Haltestellen
Hauptbahnhof

Bankverbindungen
Bremer Landesbank (BLZ 290 500 00) Kto. 1070115000
Deutsche Bundesbank - Filiale Bremen - (BLZ 290 000 00)
Kto. 29001565
Sparkasse Bremen (BLZ 290 501 01) Kto. 1090653

Anschrift der Betriebsstätte

**Merkurstr. 47
28197 Bremen**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 510-05-02/1 vom 27. November 2006 gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

§ 13 Abs. 1 und § 72 Absatz 1 Arzneimittelgesetz

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **02. Juli 2009** gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG² bestätigt.

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.

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

Site address

**Merkurstr. 47
28197 Bremen**

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 510-05-02/1 from 27. november 2006 in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*Sect 13 para 1 and sect 72 para 1
Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2nd july 2009** it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC².

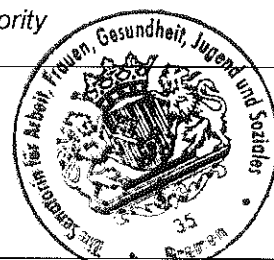
This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

*Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde
Name and signature of the authorised person of the Competent Authority*

Datum / date:	09. Juli 2009
Name / name:	Robert Stork, Pharmazierat
Tel.-Nr. /phone:	Tel ++49-(0)421-3619566
E-Mail/e-mail	robert.stork@gesundheit.bremen.de

Unterschrift / signature:



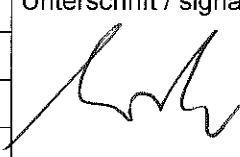

Teil 2	Part 2
Humanarzneimittel	Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGS- /EINFUHRTÄTIGKEITEN	1 MANUFACTURING/IMPORTATION OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte	1.4 NON-sterile products
1.2.1 Nichtsterile Produkte 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen (nur Endfreigabe)	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.11 Semi-solids (batch certification only)

1.6 Qualitätskontrolle	1.6 Quality Control testing
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	1.6.3 Chemical/Physical

- 1 Das Zertifikat gemäß Artikel 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG in der gültigen Fassung, ist auch für Importe aus Drittstaaten in ein Mitgliedstaat erforderlich.
 The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
- 2 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.
 These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde
 Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	09. Juli 2009	Unterschrift / signature:  
Name / name:	Robert Stork, Pharmazierat	
Tel.-Nr. /phone:	Tel ++49-(0)421-3619566	
E-Mail/e-mail	robert.stork@gesundheit.bremen.de	