Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HB_01_GMP_2026_0002

Aktenzeichen/Reference Number:
Lamotte

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
(LOC-100025829)

Anschrift der Betriebsstätte
Henry Lamotte Oils GmbH
Merkurstr. 47
28197 Bremen
Deutschland
(LOC-100025829)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HB_01_MIA_2026_0002 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Dezember 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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
(LOC-100025829)

Site address
Henry Lamotte Oils GmbH
Merkurstr. 47
28197 Bremen
Germany
(LOC-100025829)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HB_01_MIA_2026_0002 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 December 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die EudraGMDP-Website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel	• Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit	**1.4 Other products or manufacturing activity**
1.4.3 Andere Fass- und Containerabfüllung, Kanisterabfüllung	*1.4.3 Other* barrel and container filling, can filling
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.1 Primärverpacken	*1.5.1 Primary Packing*
1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.5.1.5 Liquids for external use
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*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

---

23. März 2026
Im Auftrag

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz 19 Bremen

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Katja Ahrens
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Faulenstraße 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567
Fax: +49(0)421 49629567

23 March 2026
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Katja Ahrens
Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Faulenstraße 9/15
28195 Bremen
Deutschland

Tel.: +49(0)421 36129567
Fax: +49(0)421 49629567