



Doxy-Denk 100 mg Tabletten PZN: 17938213

Und

Doxy-Denk 200 mg Filmtabletten PZN: 17938236

Wirkstoff: Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid)

Begleitschreiben für das befristete Inverkehrbringen englisch/französisch/portugiesischer Ware

August 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat aufgrund aktueller Lieferengpassmeldungen eine drohende versorgungsrelevante Engpassituation bei doxycyclinhaltigen Arzneimitteln identifiziert.

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung, hat das BfArM der Firma Denk Pharma GmbH & Co.KG unter dem Bescheid vom 18. Juli 2024 befristet gestattet, folgende Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in englischer/französischer/portugiesischer Sprache in Deutschland in den Verkehr zu bringen:

- Doxy-Denk 100 mg Tabletten (Zulassungsnummer 12138.01.00)
- Doxycyclin Denk 200 mg Filmtabletten (Zulassungsnummer 2578.01.00)

Die in englischer, französischer sowie portugiesischer Sprache beschriftete Ware trägt folgende Handelsnamen, in der Lauer-Taxe mit Ergänzung um das Länderkürzel Kameruns (CMR):

- Doxy-Denk 100 mg
- Doxy-Denk 200 mg

Diese Produkte werden an den identischen Herstellungsstätten nach denselben Regeln und Grundsätzen wie die deutschen Produkte hergestellt und unterscheiden sich nur in der äußeren Aufmachung.

Die Ware ist nicht serialisiert und muss nicht in SecurPharm ausgebucht werden. Dieses Vorgehen ist mit dem BfArM abgestimmt.

Diese Produkte dürfen gemäß den Regelungen der §§ 10 Absatz 1 a und 11 Absatz 1 c AMG in Deutschland vertrieben werden. Die Genehmigung ist bis zum 31. August 2025 befristet.

Eine deutsche Gebrauchsinformation ist auf www.denkpharma.com/de verfügbar:



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY

Seite 2 von 2



Zusätzlich möchten wir Sie darauf hinweisen, dass eventuell auftretende Nebenwirkungen, im Interesse der Sicherheit der Patienten, gemeldet werden sollten. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Entsprechende Meldungen richten Sie bitte an Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apotheke oder direkt an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81678 München
deutschland@denkpharma.de
Tel.: 089-23 00 29-315