



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY

Denk Pharma GmbH & Co. KG |
Prinzregentenstr. 79 | 81675 München | Germany

Seite 1 von 2

München, 17.04.2026

**Nifedi-Denk 20 Retard OP 30 PZN: 20702098
und
Nifedi-Denk 20 Retard OP 100 PZN: 20702081
(Wirkstoff: Nifedipin)**

**Begleitschreiben für das befristete Inverkehrbringen englisch/französisch/portugiesischer
Ware**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat aufgrund aktueller Lieferengpassmeldungen eine drohende versorgungsrelevante Engpasssituation bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nifedipin identifiziert.

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung, hat das BfArM der Firma Denk Pharma GmbH & Co.KG unter dem Bescheid vom 14.04.2026 befristet gestattet, folgende Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in englischer/französischer/portugiesischer Sprache in Deutschland in den Verkehr zu bringen:

Nifedipin Denk 20 mg retard, Retardtabletten (Zulassungsnummer 10717.00.00)

Die in englischer, französischer sowie portugiesischer Sprache beschriftete Ware wird unter folgendem Handelsnamen in Verkehr gebracht und ist in der Lauer-Taxe mit Ergänzung um das Länderkürzel Georgien (GE) gelistet:

Nifedi-Denk 20 Retard

Das Produkt wird an derselben Herstellungsstätte nach identischen Qualitätsanforderungen, Spezifikationen und Herstellvorschriften wie das deutsche Referenzprodukt hergestellt und unterscheidet 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.

Dieses Produkt darf gemäß den Regelungen der §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG in Deutschland vertrieben werden. Die Genehmigung ist bis zum 30.04.2027 befristet.



QUALITY
FOR YOUR HEALTH –
MADE IN GERMANY

Seite 2 von 2

Eine deutsche Gebrauchsinformation zu Nifedipin Denk 20 mg retard ist unter folgendem Link sowie QR-Code verfügbar: https://d5f8f0de.delivery.rocketcdn.me/wp-content/uploads/2024/06/Nifedipin-Denk-20-mg-retard_06.2023.pdf



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
81675 München
deutschland@denkpharma.de
Tel.: 089-23 00 29-315