



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Denk Pharma Europe GmbH

z. Hd. Frau Theresa Arlt  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München

ABTEILUNG Zulassung 1  
BEARBEITET VON Andrea Stippler  
TEL 5660  
E-MAIL Andrea.Stippler@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 20. August 2025  
GESCHZ 13-2025-28452

Antrag vom 05.08.2025 auf Verlängerung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG) bis zum 31.08.2026



Arzneimittelname	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
Doxy-Denk 100 mg Tabletten	12138.01.00	Denk Pharma GmbH & Co. KG
Doxycyclin Denk 200 mg Filmtabletten	2578.01.00	

Wirkstoff: Doxycyclin

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 05.08.2025 gestellten Antrag auf Verlängerung der Gestattung ergeht folgender

Bescheid:

Der Bescheid des BfArM vom 18.07.2024 mit dem Geschäftszeichen 13.3A-2024-28360 zur Gestattung des Inverkehrbringens von Ware mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage, welche für den englisch/französisch/portugiesisch-sprachigen Markt bestimmt ist, wird abgeändert und die in dessen Ziffer 2 angeordnete Befristung bis zum 31.08.2026 verlängert.

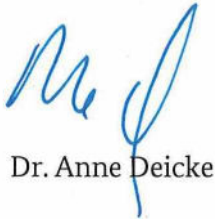
Begründung:

Im Rahmen des durch das BfArM aktuell durchgeführten Monitorings der Versorgungssituation mit doxycyclinhaltigen Arzneimitteln wurde eine Verlängerung der eingeschränkten Verfügbarkeit festgestellt, da wirkstoff- und stärkegleiche Arzneimittel weiterhin nicht in einem den Bedarf deckenden Umfang zur Verfügung stehen. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Anordnung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 20.08.2025

  
Dr. Anne Deicke

