



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1519/26

Warszawa, 08-07-2026

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **FR/H/xxxx/WS/471**

zmienia się pozwolenie nr R/6613 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TRUSOPT

Dorzolamidum

krople do oczu, roztwór, 20 mg/ml

typ zmiany: IB nr B.II.b.2 a)

W następujący sposób:

Zapis:

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant
2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho
Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494
Japonia**

**Santen Pharmaceuticals Co., Ltd. Shiga Plant
348-3 Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho
Inukami-gun, Shiga 522-0314
Japonia**

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland**

Zastępuje się zapisem:

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia**

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

**Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant
2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho
Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494
Japonia**

**Santen Pharmaceuticals Co., Ltd. Shiga Plant
348-3 Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho
Inukami-gun, Shiga 522-0314
Japonia**

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

QACS Ltd.
1 Antigonis
Metamorfossi, 14451
Grecja

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

DZL-ZLN.4024.131.2025