



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DZL/SB/0059/26

Warszawa, 19-06-2026

S-Lab Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1991) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 03-06-2026 nr UR/ZD/1286/26 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17001 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Pegorel
Clopidogrelum
tabletki powlekane, 75 mg

w następujący sposób:

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

jest:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

powinno być:

S-Lab Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

UZASADNIENIE

W dniu 03-06-2026 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję nr UR/ZD/1286/26 o dokonaniu zmiany danych objętych pozwoleniem nr 17001 na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

W decyzji nieprawidłowo określono nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego jako „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański” podczas gdy prawidłowa nazwa i adres jest następujący „S-Lab Sp. z o.o., ul. Kiełczowska 2, 55-095 Mirków”.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: K.p.a.) organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 K.p.a. na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.

Z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a