

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 29.11.2023 № 25-7/11195 и от 19.12.2023 № 25-7/11811 и от 17.01.2024 № 25-7/290 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Научно- производственный центр «ЭЛЬФА» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.01.2024 № 01-1491/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг+200 мг», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг+100 мг», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31.25 мг|5 мл», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь земляничной 125 мг+31.25 мг|5 мл», «таблетки диспергируемые 125 мг+31.25 мг», «таблетки диспергируемые 500 мг+125 мг», «таблетки, покрытые оболочкой 500 мг+125 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг», «таблетки диспергируемые 875 мг+125 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+125 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА» предельная отпускная цена производителя превышает в среднем на 83% зарегистрированные предельные отпускные цены всех производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах

выпуска, в отношении которых перерегистрация цен в соответствии с Особенности не требуется.

Кроме того, заявителем (письмом АО «Научно-производственный центр от 29.09.2023 № б/н) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Амоксициллин+ (Клавулановая кислота)» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Амоксиван» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 мг+200 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка «Эльфа Лабораториз» (Индия), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ОАО Биохимик (Россия), в размере 150,00 руб.

Т.В. Нижегородцев