

РЕШЕНИЕ

о 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 15.09.2023 № 25-7/8607 и от 29.09.2023 № 25-7/9152 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Прогестерон», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия), ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 31.08.2023 № 01-49644/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Прогестерон» в форме выпуска «капсулы 100 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата** ООО «Безен Хелскеа РУС» от 13.10.2023 № 425-РЕГ и письмом ООО «Фармасинтез-Тюмень» от 26.10.2023 № 1261 о снижении заявленных цен), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Утрожестан» (МНН — «Прогестерон»), капсулы, 100 мг, 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия), производство (все стадии) Синдеа Фарма С.Л. (Испания), в размере 359,00 руб.

2. «Утрожестан» (МНН — «Прогестерон»), капсулы, 100 мг, 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия), производство (все стадии) ООО «Безен Мануфэкчуринг Рус» (Россия), в размере 359,00 руб.

3. «ДляЖенс про» (МНН — «Прогестерон»), капсулы, 100 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), в размере 359,00 руб.

Т.В. Нижегородцев