

## 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 письмом Минздрава России от 04.10.2023 № 25-7/9334, от 18.10.2023 № 25-7/9725 и от 25.10.2023 № 25-7/10018, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ацетилцистеин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Аристо Фарма ГмбХ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.09.2023 № 02-51898/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг», «таблетки диспергируемые, 600 мг» и «таблетки диспергируемые, 200 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены, с учетом ее непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ЭСПА-НАЦ» (МНН – «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь -, 600 мг, 3 г, - пакетики (20) - пачки картонные, производство (все стадии) Линдофарм ГмбХ (Германия), в

размере 310,00 руб.

Т.В. Нижегородцев