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 12.05.2023 № 25-7/4489, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Циклофосфамид», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.05.2023 № 02-26164/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Циклофосфамид» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 200 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 ООО «ВЕРОФАРМ» от 25.05.2023 № 1-13/167 о снижении заявленной цены), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а так же 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. «Циклофосфан-ЛЭНС быстрорастворимый» (МНН — «Циклофосфамид»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 200 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 131,20 руб.

2. «Циклофосфан» (МНН — «Циклофосфамид»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), в размере 131,20 руб.

Т.В. Нижегородцев