

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 26.07.2021 №№ 20-4/1577, 20-4/1578, 20-4/1579, 20-4/1580, 20-4/1581 и от 27.07.2021 № 20-4/1595, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.07.2021 № 01-37610/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)», в формах выпуска «таблетки, покрытые оболочкой/ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг+125 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг+125 мг» и «таблетки диспергируемые 125 мг+31.25 мг, 250 мг+62.5 мг, 500 мг+125 мг, 875 мг+125 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 предельных отпускных цен (в том числе письмами ООО «ВИАЛ» от 26.08.2021 № 1026082021,

АО «Нижфарм» от 26.08.2021 № 05-3/43, ОАО «Синтез» от 25.08.2021 № ПЭО-11-4059, Представительством компании «Ипка Лабораториз Лимитед» от 26.08.2021 № 66/21, ООО «МедСерв» от 26.08.2021 № 15/08-21, ЗАО «Лекко» от 26.08.2021 № 06/2 2203, АО «АВВА РУС» от 25.08.2021 № 1255 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), в размере 200,00 руб.

2. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), в размере 238,70 руб.

3. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), в размере 280,97 руб.

4. «Амоксициллин + Клавулановая кислота» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, производство (все стадии) ЗАО «ЛЕККО» (Россия), в размере 167,09 руб.

5. «Амоксициллин + Клавулановая кислота» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, производство (все стадии) ЗАО «ЛЕККО» (Россия), в размере 280,97 руб.

6. «Арлет» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 14 шт., - банки (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПОЛЛО» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия), в размере 167,16 руб.

7. «Арлет» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 14 шт., - банки (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПОЛЛО» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия), в размере 280,98 руб.

8. «Панклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, (банка) 20 x 1 (пачка картонная), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хемофарм А.Д. (Сербия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац (Сербия), организация осуществляющая выпускающий контроль качества Хемофарм А.Д. (Сербия), в размере 238,80 руб.

9. «Панклав 2Х» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, (банка) 14 x 1 (пачка картонная), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хемофарм А.Д. (Сербия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац (Сербия), организация осуществляющая выпускающий контроль качества Хемофарм А.Д. (Сербия), в размере 280,98 руб.

10. «Медоклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг, 8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) Медокеми Лтд (Кипр), в размере 114,56 руб.

11. «Медоклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 8 шт. - блистеры (2) — пачки картонные, производство (все стадии) Медокеми Лтд (Кипр), в размере 181,44 руб.

12. «Экоклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг, 15 шт., - банки (1) — пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 149,30 руб.

13. «Экоклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 15 шт., - банки (1) — пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 179,03 руб.

14. «Экоклав» (МНН — «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 15 шт., - банки (1) — пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 280,97 руб.

15. «Рапиклав» (МНН — «Амоксицилин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 3 шт., - стрипы (5) — пачки картонные, производство (все стадии) Ипка Лабораториз Лтд (Индия), в размере 160,00 руб.

Т.В. Нижегородцев

Исп.Лапшина Е.С.

тел.8(499)755-23-23 вн.088-866

2021-113122