

## 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 от 07.07.2023 № 25-7/6239, от 21.07.2023 № 25-7/6687, от 25.07.2023 № 25-7-6786, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дротаверин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), ООО «Атолл» (Россия), ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия), Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд. (Венгрия), АО «Брынцалов-А» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.06.2023 № 01-35851/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Дротаверин» в формах выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл», «раствор для инъекций 20 мг/мл» 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 письмами ООО «Атолл» от 07.08.2023 № 52/П, ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 08.08.2023 № 258, АО «Брынцалов-А» от 08.08.2023 № 001/721 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. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец

- регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 84,08 руб.
2. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 84,08 руб.
3. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атол» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 64,46 руб.
4. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковка контурная ячейковая (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атол» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 128,92 руб.
5. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), в размере 85,30 руб.
6. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 68,50 руб.
7. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) /в комплекте со скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия), в размере 70,00 руб.
8. «Но-шпа» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и

внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд. (Венгрия), производство (все стадии) ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО (Венгрия), в размере 122,00 руб.

9. «Но-шпа» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (25) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд. (Венгрия), производство (все стадии) ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО (Венгрия), в размере 552,00 руб.

10. «Нош-Бра» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 134,61 руб.

Г.Г. Магазинов