

## 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 29.11.2023 № 25-7/11195 и от 19.12.2023 № 25-7/11811 и от 17.01.2024 № 25-7/290, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «АВВА РУС» (Россия), АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), «Хемофарм А.Д.» (Сербия), АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА» (Россия), «Сандоз д.д.» (Словения) и ООО «ВИАЛ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.01.2024 № 01-1491/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг+200 мг», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг+100 мг», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг+31.25 мг|5 мл», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь земляничной 125 мг+31.25 мг|5 мл», «таблетки диспергируемые 125 мг+31.25 мг», «таблетки диспергируемые 500 мг+125 мг», «таблетки, покрытые оболочкой 500 мг+125 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг+125 мг», «таблетки диспергируемые 875 мг+125 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 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 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» от 09.02.2024 № 804EA, «Сандоз д.д.» от 09.02.2024 № 2024/38-EA и от 13.02.2024 № 2024/42-EA, ООО «ВИАЛ» от 13.02.2024 № 0002 и АО «АВВА РУС» от 13.02.2024 № б/н, о снижении заявленных предельных отпускных цен), 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:

1. «Экоклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875+125 мг, 14 шт. - банки (1) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 382,77 руб.

2. «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 325,80 руб.

3. «Экоклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31.25 мг / 5 мл, 25 г - флакон (1) / в комплекте с ложкой дозирочной 2-сторонней / - пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 201,33 руб.

4. «Экоклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг+31.25 мг / 5 мл, 25 г - флаконы (1) / в комплекте с ложкой дозирочной / - пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 246,75 руб.

5. «Аугментин» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) «СмитКляйн Бичем Лимитед» (Великобритания), в размере 168,86 руб.

6. «Аугментин» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) «СмитКляйн Бичем Лимитед» (Великобритания), в размере 336,57 руб.

7. «Панклав 2Х» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 14 шт. - банки (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы,

первичная упаковка, вторичная упаковка «Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац» (Сербия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Хемофарм А.Д.» (Сербия), в размере 320,96 руб.

8. «Амоксиклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг + 31.25 мг/5 мл, 7.88 г - флакон (1) / в комплекте с пипеткой дозировочной / - пачка картонная, производство (все стадии) «Сандоз ГмбХ» (Австрия), в размере 201,33 руб.

9. «Амоксиклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) «Сандоз ГмбХ» (Австрия), в размере 340,26 руб.

10. «Амоксиклав» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 5 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, производство (все стадии) «Сандоз ГмбХ» (Австрия), в размере 182,28 руб.

11. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, производство (все стадии) «Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), в размере 765,52 руб.

12. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) «Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), в размере 227,38 руб.

13. «Амоксициллин+Клавулановая кислота-Виал» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство (все стадии) «Жеюнг Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), в размере 382,76 руб.

14. «Амоксиклав Квиктаб» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки диспергируемые, 500 мг+125 мг, 2 шт. - блистер (7) - пачка картонная, производство (все стадии) «Сандоз ГмбХ» (Австрия), в размере 304,09 руб.

15. «Амоксиклав Квиктаб» (МНН – «Амоксициллин+(Клавулановая кислота)»), таблетки диспергируемые, 875 мг+125 мг, 2 шт. - блистер (7) - пачка картонная, производство (все стадии) «Сандоз ГмбХ» (Австрия), в размере 382,76 руб.

Т.В. Нижегородцев