

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 08.08.2024 № 25-7/6966, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амброксол», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.08.2024 № 01-47951/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Амброксол» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл» 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 письмом **ООО «Тева»** от 19.08.2024 № Т-25803 о снижении заявленной цены), с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же 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:

Амробене (МНН — Амброксол), раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Меркле ГмБХ (Германия), в размере 172,00 руб.

Т.В. Нижегородцев