

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 04.10.2023 № 25-7/9334, от 18.10.2023 № 25-7/9725 и от 25.10.2023 № 25-7/10018, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ацетилцистеин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Замбон Свитцерланд Лтд (Швейцария), Сандоз д.д. (Словения), АО «ВЕРТЕКС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.09.2023 № 02-51898/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг», «таблетки диспергируемые, 600 мг» и «таблетки диспергируемые, 200 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 «Замбон Фарма» от 14.11.2023 № б/н, АО «Сандоз» от 15.11.2023 № 2022/247-ЕА 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. «Флуимуцил» (МНН – «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 1 г - пакеты (30) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Замбон Свитцерланд Лтд» (Швейцария), в размере 240,00 руб.

2. «Флуимуцил» (МНН – «Ацетилцистеин»), таблетки шипучие, 600 мг, 2 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Замбон Свитцерланд Лтд» (Швейцария), в размере 240,00 руб.

3. «Флуимуцил» (МНН – «Ацетилцистеин»), таблетки шипучие, 600 мг, 2 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Замбон Свитцерланд Лтд» (Швейцария), в размере 480,00 руб.

4. «Флуимуцил» (МНН – «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 1 г - пакетики многослойные ламинированные (20) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Замбон Свитцерланд Лтд» (Швейцария), в размере 160,00 руб.

5. «АЦЦ» (МНН – «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакетики (20) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка) «Линдофарм ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 138,91 руб.

6. «АЦЦ» (МНН – «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь (с ароматом меда и лимона), 600 мг, 3 г - пакетики (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка) «Линдофарм ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 103,83 руб.

7. «Ацетилцистеин ВЕРТЕКС» (МНН – «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг, 3 г - пакетики (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 123,82 руб.

8. «Ацетилцистеин ВЕРТЕКС» (МНН – «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг, 3 г - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного

удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии)
АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 206,36 руб.

Т.В. Нижегородцев