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 31.01.2022 № 25-7/538, от 02.02.2022 № 25-7/632 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вальпроевая кислота», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Санофи Винтроп Индустрия (Франция), Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2021 № 01-76971/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вальпроевая кислота», в формах выпуска «таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг, 500 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг» 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 письмом Компании Санофи от 17.02.2022 № 929-17-02 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителя 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. «Депакин хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»),таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг, 50 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

производство (все стадии) Санофи Винтроп Индустрия (Франция), в размере 391,50 руб.

2. «Депакин хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»),таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 500 мг, 30 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Санофи Винтроп Индустрия (Франция), в размере 183,10 руб.

3. «Энкорат хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт., стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), производство (все стадии) Сан Фарма Лабораториз Лимитед (Индия), в размере 98,10 руб.

4. «Энкорат хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), производство (все стадии) Сан Фарма Лабораториз Лимитед (Индия), в размере 163,40 руб.

5. «Энкорат хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт., стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 98,10 руб.

6. «Энкорат хроно» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 163,40 руб.

Т.В. Нижегородцев