

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 06.12.2022 № 25-7/12039, от 08.12.2022 № 25-7/12140, от 15.12.2022 № 25-7/12395, от 16.12.2022 № 25-7/12453 и от 19.12.2022 № 25-7/12523 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Прокаин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), ПАО «Биосинтез» (Россия), ООО «ВИАЛ» (Россия), АО «Новосибхимфарм» (Россия), АО «Органика» (Россия), ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), ООО ХФК «МИР» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.10.2022 № 01-66567/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Прокаин» в формах выпуска «раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мг/мл, 20 мг/мл (ампулы)» и «раствор для инъекций, 5 мг/мл, 2.5 мг/мл (бутылки/флаконы)» 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 ОАО «Дальхимфарм» от 16.12.2022 № 5015, АО «Новосибхимфарм» от 16.12.2022 № 952-204 о снижении заявленных отпускных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также 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. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 34,60 руб.

2. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 25,80 руб.

3. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 22,50 руб.

4. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 29,80 руб.

5. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 99,48 руб.

6. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 67,70 руб.

7. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Биосинтез»

(Россия), в размере 51,88 руб.

8. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 31,89 руб.

9. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 56,22 руб.

10. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 40,79 руб.

11. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 40,79 руб.

12. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 47,92 руб.

13. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 47,92 руб.

14. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Новосибхимфарм» (Россия), производство (все стадии) АО «Новосибхимфарм» (Россия), в размере 96,91 руб.

15. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Новосибхимфарм» (Россия), производство (все стадии) АО «Новосибхимфарм» (Россия), в размере 73,91 руб.

16. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Органика» (Россия), производство (все стадии) АО «Органика» (Россия), в размере 62,10 руб.

17. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 75,00 руб.

18. «Новокаин» (МНН – «Прокаин»), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 180,00 руб.

Т.В. Нижегородцев