

Рахмановский пер, д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

info@rosminzdrav.ru

О С О В Е Ш Т В Е Н И Е

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 02.06.2021 № 20-4/1129 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Луразидон».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.05.2021 № 02-26116/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Луразидон», в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе письмом ООО «Анджелини Фарма Рус» от 21.06.2021 № 2021-061 о потребности в указанном лекарственном препарате в объеме 6800-7400 упаковок, а также письмом Минздрава России от 01.07.2021 № 20-4/1333 о невозможности замены в определенных клинических ситуациях лекарственного препарата с МНН «Луразидон» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг» на лекарственный препарат с МНН «Луразидон» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» и сведений о потребности в указанном лекарственном препарате в объеме 7 000 000 - 15 000 000 мг в год), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен, заявленных держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.» (Италия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Латуда» (МНН - «Луразидон»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, производство «Бушу Фармасьютикалс Лтд» (Япония), первичная упаковка «Шарп Корпорейшн» (США), вторичная упаковка, выпускающий контроль «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.» (Италия), в размере 3 800,00 рублей.
2. «Латуда» (МНН - «Луразидон»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные, производство «Бушу Фармасьютикалс Лтд» (Япония), первичная упаковка «Шарп Корпорейшн» (США), вторичная упаковка, выпускающий контроль «Андерсон Брекон (ЮК) Лимитед» (Великобритания), в размере 3 800,00 рублей.

Исп. Богачева М.А.

тел.8(499)755-23-23 вн.097-501

2021-85941