

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 19.02.2024 № 25-7/1499, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Этамзилат», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), АО «Брынцалов-А» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.02.2024 № 02-7927/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Этамзилат» в форме выпуска «таблетки, 250 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 **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Сандоз»** от 29.02.2024 № 2024/68-ЕА, АО «Брынцалов-А» от 05.03.2024 № 001/150 о снижении заявленных цен), с учетом их 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 предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Дицинон» (МНН — «Этамзилат»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения),

производство (все стадии) Лек д.д. (Словения), в размере 610,00 руб.

2. «Дицинон» (МНН — «Этамзилат»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг» (Словения), в размере 610,00 руб.

3. «Этамзилат-Ферейн» (МНН — «Этамзилат»), таблетки, 0,25 г, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 61,00 руб.

4. «Этамзилат-Ферейн» (МНН — «Этамзилат»), таблетки, 0,25 г, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 122,00 руб.

Г.Г. Магазинов