

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 21.02.2024 № 25-7/1616, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Инсулин аспарт», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Завод Медсинтез» (Россия), ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия) и «Ново Нордиск А/С» (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.02.2024 № 01-9324/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин аспарт» в формах выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл» и «раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл» 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, с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), 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. «РОСИНСУЛИН АСПАРТ Р» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках (5) - пачки картонные, производство (все стадии)

ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1 701,85 руб.

2. «РинФаст Ник» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картридж в шприц-ручке Ринастра® III (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 659,69 руб.

3. «РинФаст Ник» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках Ринастра® II (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 659,69 руб.

4. «РинФаст Ник» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках Geropharm® Pen (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 659,69 руб.

5. «НовоРапид ФлексПен» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках ФлексПен® (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Ново Нордиск» (Россия), в размере 1 735,43 руб.

6. «НовоРапид ФлексПен» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Ново Нордиск» (Россия), в размере 1 735,43 руб.

7. «Фиасп» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках ФлексПен® (5) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, «Ново Нордиск Продакао Фармасьютика до Бразил Ltda» (Бразилия), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Ново Нордиск» (Россия), в размере 1 632,65 руб.

8. «Фиасп» (МНН – «Инсулин аспарт»), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках ФлексПен® (5) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка «Ново Нордиск A/S» (Дания), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Ново Нордиск» (Россия), в размере 1 632,65 руб.

Т.В. Нижегородцев