

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 27.07.2023 № 25-7/6669, от 24.07.2023 № 25-7-6725, от 14.08.2023 № 25-7/7477, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эноксапарин натрия», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата АО «Фармасинтез» (Россия), АО «Бинергия» (Россия), ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.07.2023 № 01-37475/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эноксапарин натрия» в формах выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл», «раствор для инъекций, 2 тыс.анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,3 мл», «раствор для инъекций, 3 тыс.анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл», «раствор для инъекций, 4 тыс.анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл», «раствор для инъекций, 5 тыс.анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл», «раствор для инъекций, 6 тыс.анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,7 мл», «раствор для инъекций, 7 тыс.анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл», «раствор для инъекций, 8 тыс.анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1,0 мл», 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 письмами АО «Фармасинтез» от 10.08.2023 № ИСХ-ФС-154, АО «Бинергия» от 08.08.2023 № 188-рег, ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» от 10.08.2023 № 3769И/23, ЗАО «ФармФирма «Сотекс» от 10.08.2023 № б/н, о снижении заявленных цен), 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. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2 тыс.анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), в размере 1065,00 руб.
2. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4 тыс.анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - ампулы (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), в размере 1914,27 руб.
3. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6 тыс.анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - ампулы (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), в размере 2471,56 руб.
4. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл - ампулы (10) - пачки картонные — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), в размере 3295,11 руб.
5. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.2 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1019,24 руб.
6. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.3 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения

лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1259,21 руб.

7. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.4 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1599,60 руб.

8. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.5 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1918,39 руб.

9. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.6 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 2315,50 руб.

10. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.7 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 2537,36 руб.

11. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 МЕ (анти-Ха)/мл, 0.8 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 2845,00 руб.

12. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 893,15 руб.

13. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций,

3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1259,21 руб.

14. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1789,53 руб.

15. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2048,39 руб.

16. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2438,45 руб.

17. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2738,81 руб.

18. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 3105,48 руб.

19. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл, 1 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 3772,26 руб.

20. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - шприцы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 533,66 руб.

21. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - ампулы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 533,66 руб.
22. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - шприцы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 957,13 руб.
23. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - ампулы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 957,13 руб.
24. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - шприцы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 1235,78 руб.
25. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - ампулы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 1235,78 руб.
26. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл - шприцы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 1647,56 руб.
27. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл - ампулы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 1647,56 руб.
28. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл, 1 мл - шприцы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП

«МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 2012,51 руб.

29. «Эноксапарин натрия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл, 1 мл - ампулы (5)— пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия), в размере 2012,51 руб.

Т.В. Нижегородцев