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 07.04.2023 № 25-7/3376 и от 10.04.2023 № 25-7/3477, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амброксол», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «ВЕРТЕКС» (Россия), ООО «Атолл» (Россия), АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), ООО «ВИАЛ» (Россия), Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.03.2023 № 01-12416/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амброксол» в формах выпуска «сироп, 15 мг/5 мл», «сироп, 30 мг/5 мл», «сироп, 3 мг/мл» и «сироп, 6 мг/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 (в том числе письмами ООО «ВИАЛ» от 17.04.2023 № 0007, ООО «Атолл» от 18.04.2023 № 23/П и ООО «Тева» от 19.04.2023 № Т-23662 о снижении заявленных отпускных цен), 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. «Амброксол» (МНН – «Амброксол»), сироп, 30 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком / пачки картонные, держатель

или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ВЕРТЕКС» (Россия), производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 200,00 руб.

2. «Амброксол» (МНН – «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) / в комплекте с мерной ложкой - / пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 76,08 руб.

3. «Амброксол» (МНН – «Амброксол»), сироп, 30 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) / в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой - / пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 82,24 руб.

4. «Амброксол» (МНН – «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл - флакон (1) - / в комплекте с ложкой мерной / пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), производство (все стадии) АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), в размере 99,00 руб.

5. «Амброксол-Виал» (МНН – «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл - флаконы полиэтиленовые (1) / в комплекте с колпачком мерным / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд (Китай), в размере 126,00 руб.

6. «Амбробене» (МНН – «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) / в комплекте с мерным стаканчиком / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Меркле ГмбХ (Германия), в размере 111,00 руб.

Т.В. Нижегородцев