

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 20.08.2021 №№ 20-4/1916, 20-4/1939, 20-4/1924, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Эноксапарин натрия».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.09.2021 № 02-50294/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эноксапарин натрия», в форме выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл 0.2 мл; 0.3 мл; 0.4 мл; 0.5 мл; 0.6 мл; 0.7 мл; 1мл» 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 АО «Фармасинтез» от 15.09.2021 № 1174, ООО «Гротекс» от 16.09.2021 № 786, ЗАО «Бинергия» от 15.09.2021 № 15-09/21 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над действующими отпускными ценами производителя лекарственного препарата в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 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 854,25 руб.

2. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 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 1 708,50 руб.

3. «Кленикс» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 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 2 326,49 руб.

4. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.2 мл — шприц (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1 276,34 руб.

5. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.4 мл — ампула (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1 708,50 руб.

6. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.4 мл — шприц (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2 041,80 руб.

7. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.5 мл — шприц (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2 680,13 руб.

8. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.6 мл — ампула (10) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2 326,49 руб.

9. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.6 мл — шприц (10) — пачка

картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2 659,80 руб.

10. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.2 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 854,25 руб.

11. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.3 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1 281,38 руб.

12. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.4 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1 708,50 руб.

13. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.5 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 1 956,56 руб.

14. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.6 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 2 326,49 руб.

15. «Эноксапарин-Бинергия» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/ мл, 0.7 мл — ампулы с точкой излома и насечкой или кольцом излома (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Бинергия», производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 2 613,84 руб.

Т.В. Нижегородцев