

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, 20-4/1923, 20-4/1924, 20-4/1933, 20-4/1939, от 24.08.2021 № 20-4/1967 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Эноксапарин натрия», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 11.08.2021 № 02-45014/21 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; 1 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 не превышения над минимальными отпускными ценами производителя референтного 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. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 854,25 руб.

2. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 854,25 руб.

3. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 854,25 руб.

4. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1281,38 руб.

5. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1281,38 руб.

6. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 3000 анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1281,38 руб.

7. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1708,50 руб.

8. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1708,50 руб.

9. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии)

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1708,50 руб.

10. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1956,56 руб.

11. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1956,56 руб.

12. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 5000 анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 1956,56 руб.

13. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2326,49 руб.

14. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2326,49 руб.

15. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2326,49 руб.

16. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2613,84 руб.

17. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл - шприцы (2) - контурные ячейковые

упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2613,84 руб.

18. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 7000 анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл - шприцы с устройством защиты иглы (2) - контурные ячейковые упаковки (5), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 2613,84 руб.

19. «Эниксум» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/1.0 мл, 1 мл - ампулы (5) - контурные ячейковые упаковки (2), держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), в размере 3590,63 руб.

Т.В. Нижегородцев