

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 20.07.2022 № 25-7/6840 и от 22.07.2022 № 25-7/6876 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Панкреатин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов Русан Фарма Лтд (Индия), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), ПАО «Биосинтез» (Россия), ООО «Велфарм» (Россия), ООО «Элзафарм» (Россия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.06.2022 № 01-37284/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Панкреатин» в формах выпуска «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой» в дозировках менее 5000 ЕД 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 письмом письмами ПАО «Биосинтез» от 01.08.2022 № 2895 и № 2896, письмами ООО «Велфарм» от 29.07.2022 № 2288-К и № 2289-К, письмом Торрент Фармасьютикалс Лтд от 10.08.2022 № 1/10 о снижении заявленных предельных отпускных цен; письмом ОАО «Фармстандарт-Лексредства» от 01.08.2022 № 05-1/1493 и письмом Русан Фарма Лтд от 01.08.2022 № 0801/22/R с подтверждением цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), 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. «Гастенорм форте» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, ~, 10 шт., - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Русан Фарма Лтд (Индия), производства (все стадии) Русан Фарма Лтд (Индия), в размере 129,50 руб.

2. «Гастенорм форте» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, ~, 10 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Русан Фарма Лтд (Индия), производства (все стадии) Русан Фарма Лтд (Индия), в размере 53,00 руб.

3. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 125 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 60,70 руб.

4. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД, 60 шт., - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 73,69 руб.

5. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 27,12 руб.

6. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 73,69 руб.

7. «ПАНКРЕНОРМ» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые,

покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 80 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 220,00 руб.

8. «ПАНКРЕНОРМ» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 20 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 66,20 руб.

9. «ПАНКРЕНОРМ» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (8) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 220,00 руб.

10. «ПАНКРЕНОРМ» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 66,20 руб.

11. «ПАНКРЕАТИН» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 80 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Элзафарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 220,00 руб.

12. «ПАНКРЕАТИН» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 20 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Элзафарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 66,20 руб.

13. «ПАНКРЕАТИН» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (8) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Элзафарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 220,00 руб.

14. «ПАНКРЕАТИН» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 3500 ЕД, 10 шт., - контурная ячейковая

упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец
регистрационного удостоверения лекарственного препарата
ООО «Элзафарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм»
(Россия), в размере 66,20 руб.

15. «Энзистал-П» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые
кишечнорастворимой оболочкой, 10 шт., - блистер (2) - пачки картонные,
держатель или владелец регистрационного удостоверения
лекарственного препарата Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия),
производства (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), в
размере 66,11 руб.

Т.В. Нижегородцев