

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 07.11.2023 № 25-7/10506 и № 25-7/10508, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Циклоспорин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключениям Росздравнадзора от 26.10.2023 № 01-62438/23 и от 30.10.2023 № 01-62841/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Циклоспорин» в формах выпуска «капсулы, 50 мг», «капсулы мягкие, 50 мг», «капсулы, 100 мг», «капсулы мягкие, 100 мг» и «раствор для приема внутрь, 100 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 «Тева» от 20.11.2023 № Т-24598 и от 28.11.2023 № Т-24650 о снижении заявленных отпускных 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. «Экорал» (МНН – «Циклоспорин»), раствор для приема внутрь, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) Тева Чешские Предприятия с.р.о. (Чешская Республика), в

размере 3817,00 руб.

2. «Экорал» (МНН – «Циклоспорин»), капсулы, 50 мг, 10 шт., - блистер (5) - пачки картонные, производство (все стадии) Тева Чешские Предприятия с.р.о. (Чешская Республика), в размере 1878,00 руб.

3. «Экорал» (МНН – «Циклоспорин»), капсулы, 100 мг, 10 шт., - блистер (5) - пачки картонные, производство (все стадии) Тева Чешские Предприятия с.р.о. (Чешская Республика), в размере 3645,50 руб.

Т.В. Нижегородцев