

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 13.09.2022 № 25-7/9029 и от 15.09.2022 № 25-7/9148 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Этамзилат», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов ООО «Эллара» (Россия), ООО «АЛВИЛС» (Россия), АО «Брынцалов-А» (Россия), ООО «Атолл» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.08.2022 № 02-52585/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Этамзилат» в формах выпуска «раствор для инъекций, 125 мг/мл», «раствор для инъекций и наружного применения, 125 мг/мл» и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 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 «Эллара» от 05.10.2022 № 355, ООО «АЛВИЛС» от 05.10.2022 № 0032, АО «Брынцалов-А» от 05.10.2022 № 001/730 и № 001/731, ООО «Атолл» от 06.10.2022 № 298 о снижении заявленных предельных отпускных 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. «Этамзилат» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Эллара» (Россия), производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 130,00 руб.
2. «Этамзилат» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «АЛВИЛС» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 130,00 руб.
3. «Этамзилат-Ферейн» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Брынцалов-А» (Россия), производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 129,95 руб.
4. «Этамзилат-Ферейн» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампула (5) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Брынцалов-А» (Россия), производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 64,98 руб.
5. «Этамзилат» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампулы с точкой цветной и насечкой (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 130,00 руб.

Т.В. Нижегородцев