

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 31.01.2022 № 25-7/538, от 02.02.2022 № 25-7/632 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вальпроевая кислота», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Санофи Авентис Франс (Франция), ООО «Фармаклаб» (Россия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2021 № 01-76971/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вальпроевая кислота», в формах выпуска «таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг, 500 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг», «гранулы с пролонгированным высвобождением 100 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами Компании Санофи от 17.02.2022 № 930-17-12, Представительством Компании ООО «Торрент Фармасьютикалс Лимитед» от 28.02.2022 № 1/28, ООО «Фармаклаб» от 25.02.2022 № 02/ФАС о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Депакин Хроносфера» (МНН — «Вальпроевая кислота»), гранулы с пролонгированным высвобождением, 100 мг, - пакетики (30) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) Санофи Винтроп Индустрия (Франция), в размере 112,15 руб.

2. «Депакин Хроносфера» (МНН — «Вальпроевая кислота»), гранулы с пролонгированным высвобождением, 500 мг, - пакетики (30) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) Санофи Винтроп Индустрия (Франция), в размере 393,00 руб.

3. «Депакин Хроносфера» (МНН — «Вальпроевая кислота»), гранулы с пролонгированным высвобождением, 1000 мг, - пакетики (30) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) Санофи Винтроп Индустрия (Франция), в размере 786,20 руб.

4. «Вальпарин ХР» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт., стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд. (Индия), в размере 109,23 руб.

5. «Вальпарин ХР» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт., стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд. (Индия), в размере 364,10 руб.

6. «Вальпарин ХР» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд. (Индия), в размере 175,78 руб.

7. «Вальпарин ХР» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд. (Индия), в размере 585,58 руб.

8. «МИРОДЕП лонг» (МНН — Вальпроевая кислота), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 30 шт. - банки (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармаклаб» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «ОХФК» (Россия), в размере 117,30 руб.

9. «МИРОДЕП лонг» (МНН — Вальпроевая кислота), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармаклаб» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «ОХФК» (Россия), в размере 117,30 руб.

10. «МИРОДЕП лонг» (МНН — Вальпроевая кислота), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармаклаб» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «ОХФК» (Россия), в размере 183,00 руб.

Т.В. Нижегородцев