

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 Особенности 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 письмом Минздрава России от 27.07.2022 № 25-7/7120 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Азитромицин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «АВВА РУС» (Россия), «Хемофарм А.Д.» (Сербия), и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.06.2022 № 01-41191/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Азитромицин» в формах выпуска «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл» и «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (с учетом писем АО «АВВА РУС» (Россия) от 22.08.2022 № 1124 и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Республика Хорватия) от 25.08.2022 № 03-004/192 о снижении заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен и прилагаемых к ним расчетов и документов), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в 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. «Азитромицин Экомед» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 16.5 г - флаконы темного стекла (1) / в комплекте с шприцем дозирующим / - пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 182,79 руб.

2. «Азитромицин Экомед» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл, 16.5 г - флаконы темного стекла (1) / в комплекте с шприцем дозирующим / - пачки картонные, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 115,06 руб.

3. «Сумамед форте» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг / 5 мл, 16.74 г - флаконы полиэтиленовые (1) / в комплекте с ложкой дозирочной 2-сторонней и/или шприцем дозирочным / - пачка картонная, производство (все стадии) «Плива Хрватска д.о.о.» (Республика Хорватия), в размере 185,19 руб.

4. «Сумамед форте» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200мг/5мл, 35.573 г - флакон (1) / в комплекте с мерной ложкой или с мерным шприцем / - пачка картонная, производство (все стадии) «Плива Хрватска д.о.о.» (Республика Хорватия), в размере 460,15 руб.

5. «Хемомицин» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг / 5 мл, 10 г - флаконы темного стекла (1) / в комплекте с ложкой мерной / - пачки картонные, производство (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка) «Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац» (Сербия), (организация, осуществляющая выпускающий контроль качества) «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в размере 129,40 руб.

6. «Хемомицин» (МНН «Азитромицин»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг / 5 мл, 11.43 г - флаконы темного стекла (1) / в комплекте с ложкой мерной / - пачки картонные, производство (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка) «Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац» (Сербия), (организация, осуществляющая выпускающий контроль качества) «Хемофарм А.Д.» (Сербия) в размере 82,77 руб.

Т.В. Нижегородцев