

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 27.07.2023 № 25-7/6669, от 24.07.2023 № 25-7-6725, от 14.08.2023 № 25-7/7477, от 31.08.2023 № 25-7/8078 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эноксапарин натрия», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), ООО «Гротекс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.07.2023 № 01-37475/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эноксапарин натрия» в формах выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл», «раствор для инъекций, 2 тыс.анти-Ха МЕ/0.2 мл, 0.2 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,3 мл», «раствор для инъекций, 3 тыс.анти-Ха МЕ/0.3 мл, 0.3 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл», «раствор для инъекций, 4 тыс.анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл», «раствор для инъекций, 5 тыс.анти-Ха МЕ/0.5 мл, 0.5 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл», «раствор для инъекций, 6 тыс.анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,7 мл», «раствор для инъекций, 7 тыс.анти-Ха МЕ/0.7 мл, 0.7 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл», «раствор для инъекций, 8 тыс.анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл», «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1,0 мл», 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 ООО «Гротекс» от 29.08.2023 № б/н, **представителя компании** Санофи-Авентис Франс от 01.09.2023 № 127-09-01 о снижении заявленных 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. «Клексан» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - шприц (9) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 1913,78 руб.

2. «Клексан» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - шприц (9) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 2651,34 руб.

3. «Клексан» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл, 0.8 мл - шприц (9) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 3174,59 руб.

4. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.2 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 735,09 руб.

5. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.3 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1080,14 руб.

6. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1793,93 руб.

7. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.5 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1616,45 руб.

8. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.6 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2442,81 руб.

9. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.7 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2160,59 руб.

10. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.8 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2408,96 руб.

11. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1 мл - ампула (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 3011,20 руб.

12.«Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - шприц (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 1914,27 руб.

13. «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.6 мл - шприц (10)— пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 2471,56 руб.

Т.В. Нижегородцев