

## 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 письмом Минздрава России от 01.03.2024 № 25-7/1866 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Нифедипин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.02.2024 № 01-10538/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Нифедипин», в формах выпуска «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 20 мг», «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе письмами **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Сандоз» от 19.03.2024 №2024/75-ЕА и от 26.03.2024 № 2024/88-ЕА, Представительством Торрент Фармасьютикалс Лтд.** от 18.04.2024 № 0318-01 о снижении заявленных цен), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих 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. «Нифекард ХЛ» (МНН — «Нифедипин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг» (Словения), в размере 317,00 руб.

2. «Нифекард ХЛ» (МНН — «Нифедипин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, 10 шт. - блистер (6) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг» (Словения), в размере 634,00 руб.

3. «Кальцигард ретард» (МНН — «Нифедипин»), таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), в размере 56,40 руб.

4. «Кальцигард ретард» (МНН — «Нифедипин»), таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. - блистер (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), в размере 188,01 руб.

Т.В. Нижегородцев