

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 письмами Минздрава России от 23.05.2022 № 25-7/4644 и от 12.07.2022 № 25-7/6585 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), ООО «Завод Медсинтез» (Россия), «Вокхард Лимитед» (Индия), ООО «ВИАЛ» (Россия), ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), «Ново Нордиск А/С» (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2022 № 01-28541/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «суспензия для подкожного введения 100 ЕД/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 ООО «ГЕРОФАРМ» от 05.08.2022 № 805/3 и ООО «Завод Медсинтез» от 05.08.2022 № 40/ор 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. «РОСИНСУЛИН С Медсинтез» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 956,44 руб.
2. «Ринсулин НПХ» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»),

суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 856,00 руб.

3. «Возулим-Н» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Вокхард Лимитед» (Индия), производство (все стадии) ООО «АМЕДАРТ» (Россия), в размере 900,00 руб.

4. «Протамин-инсулин ЧС» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 400,00 руб.

5. «Биосулин Н» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 458,86 руб.

6. «Протафан НМ» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Ново Нордиск А/С» (Дания), в размере 350,00 руб.

7. «Протафан НМ Пенфилл» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Ново Нордиск А/С» (Дания), в размере 805,00 руб.

Т.В. Нижегородцев