

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 13.12.2023 № 25-7/11647, от 15.01.2024 №25-7/189, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Кларитромицин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Плива Хрватска д.о.о. (Республика Хорватия), ООО «Озон» (Россия), АО «Рафарма» (Россия), АО «ВЕРТЕКС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.01.2024 № 01-392/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Кларитромицин», в формах выпуска «капсулы, 250 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг», «капсулы, 500 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 500 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 АО «ВЕРТЕКС» от 09.02.2024 № 80-Н, ООО «Озон» от 01.02.2024 № 12/П, АО «Рафарма» от 12.02.2024 № 117, **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Тева»** от 12.02.2024 № Т-25008 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Кларитромицин (МНН — Кларитромицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата и с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 230,10 руб.

2. Кларитромицин (МНН — Кларитромицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 402,02 руб.

3. Кларитромицин (МНН — Кларитромицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 562,84 руб.

4. Кларитромицин-ВЕРТЕКС (МНН — Кларитромицин), капсулы, 250 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 349,44 руб.

5. Кларитромицин-ВЕРТЕКС (МНН — Кларитромицин), капсулы, 500 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 489,80 руб.

6. Кларитромицин (МНН — Кларитромицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Рафарма» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 321,10 руб.

7. Кларитромицин (МНН — Кларитромицин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 7 шт. - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Рафарма» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 577,36 руб.

8. Кларитромицин-Тева (МНН — Кларитромицин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Плива Хрватска д.о.о. (Республика Хорватия), в размере 412,40 руб.

9. Кларитромицин-Тева (МНН — Кларитромицин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Плива Хрватска д.о.о. (Республика Хорватия), в размере 577,36 руб.

Т.В. Нижегородцев