

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 16.08.2023 № 25-7/7624, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Урсодезоксихолевая кислота», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ЗАО «ОХФК» (Россия), ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.08.2023 № 01-44131/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Урсодезоксихолевая кислота» в формах выпуска «суспензия для приема внутрь, 250 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, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом ЗАО «Канонфарма продакшн» от 24.08.2023 № Щ-929 о снижении заявленной цены), с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в 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. «ПРОТЕХОЛИН» (МНН – «Урсодезоксихолевая кислота»), суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл, 250 мл - флаконы (1) - / в комплекте с ложкой дозирующей / пачки картонные, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «ОХФК» (Россия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка АВС Фармацойтичи С.п.А. (Италия), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, ЗАО «ОХФК» (Россия), в размере 995,16 руб.

2. «Эксхол» (МНН – «Урсодезоксихолевая кислота»), суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл, 250 мл, - флаконы (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ООО «АВЗ С-П» (Россия), в размере 902,60 руб.

3. «Эксхол» (МНН – «Урсодезоксихолевая кислота»), суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл, 250 мл, - флаконы (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ООО НПО «ФармВИЛАР» (Россия), в размере 902,60 руб.

Т.В. Нижегородцев