

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 28.04.2023 № 25-7/4124, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Амброксол», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 19.04.2023 № 01-22621/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН Амброксол» в формах выпуска «капсулы с пролонгированным высвобождением, 75 мг», «капсулы пролонгированного действия, 75 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 предельной отпускной цены, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таком лекарственном препарате в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Лазолван МАКС» (МНН — «Амброксол»), капсулы с пролонгированным высвобождением, 75 мг, 10 шт. - блистер (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы Санофи Винтроп Индустрия (Франция), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Дельфарм Реймс

(Франция), в размере 294,00 руб.

Г.Г. Магазинов