

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 13.06.2023 № 25-7/5407, от 20.06.2023 № 25-7/5684 и от 26.06.2023 № 25-7/5839, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Карбамазепин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.06.2023 № 01-31213/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Карбамазепин» в формах выпуска «таблетки пролонгированного действия, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые оболочкой, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 200 мг», «таблетки пролонгированного действия, 400 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, 400 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые оболочкой, 400 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 400 мг» 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 ООО «Тева» от 26.06.2023 № Т-23890 о снижении заявленных отпускных цен), 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. «Финлепсин ретард» (МНН – «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о. (Польша), в размере 190,50 руб.

2. «Финлепсин ретард» (МНН – «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия, 400 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. з.о.о. (Польша), в размере 374,50 руб.

Т.В. Нижегородцев