

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 03.04.2024 № 25-7/2993 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Прогестерон», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия), ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.03.2024 № 01-15464/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Прогестерон» в форме выпуска «капсулы, 200 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 ООО «Фармасинтез-Тюмень» от 17.04.2024 № 412, представительства компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед от 23.04.2024 № б/н 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 предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Утрожестан (МНН — Прогестерон), капсулы, 200 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия),

производство (все стадии) Синдеа Фарма С.Л. (Испания), в размере 469,89 руб.

2. Утрожестан (МНН — Прогестерон), капсулы, 200 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Безен Хелскеа СА (Бельгия), производство (все стадии) ООО «Безен Мануфэкчуринг Рус» (Россия), в размере 469,89 руб.

3. Дялженс про (МНН — Прогестерон), капсулы, 200 мг, 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), в размере 375,00 руб.

4. Праджисан (МНН — Прогестерон) капсулы, 200 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 312,00 руб.

Т.В. Нижегородцев