



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

21.04.2016 № АК/26615/16

На № _____ от _____

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 04.04.2016 № 20-4-4008174-с представлена на согласование предельные отпускные цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (регистрационное удостоверение ЛП-002278, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия); производитель готовой лекарственной формы и первичная упаковка Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия); вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Фарма Интернейшнел Компани Россия-СНГ» (Россия)):

1. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 150 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 1230,0 руб.
2. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 150 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные в размере 3690,0 руб.
3. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы, 150 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, в размере 6150,0 руб.
4. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 150 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, в размере 12300,0 руб.
5. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы, 250 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 1793,5 руб.
6. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 250 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 5380,0 руб.
7. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 250 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, в размере 8967,5 руб.
8. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы, 250 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, в размере 17935,0 руб.



9. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 300 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 2320,0 руб.

10. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 300 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 6960,0 руб.

11. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 300 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, в размере 11600,0 руб.

12. Тизидон (МНН-Теризидон) капсулы 300 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, в размере 23200,0 руб.

При рассмотрении представленных документов выявлено, что предельные отпускные цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тизидон» вышеуказанных дозировок и упаковок (регистрационное удостоверение ЛП-002278, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия); производитель (все стадии) Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия) зарегистрированы.

В соответствии с пунктом 6(1) Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в части производителя лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Таким образом, основания для проведения ФАС России экономического анализа по указанному заявлению отсутствуют.

В связи с изложенным, **ФАС России возвращает в Минздрав России комплект представленных документов для принятия решения в порядке, предусмотренном пунктом 6(1) Правил.**

Приложение: на 31 л.

 А.Б. Кашечиков

Е.С. Лапшина,
(499) 755-23-23, доб. 088-101



Федеральная антимонопольная
служба

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04.04.2016 № 20-4-4002174-с

На № _____ от _____

ФАС России
Рег. номер 47210/16
зарегистрирован 07.04.2016

О согласовании цен на жизненно
необходимые и важнейшие
лекарственные препараты

17.04.16

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» и Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной, постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, направляет комплект документов на согласование предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты:

001. Тизидон, капсулы, 150 мг, 10шт., - блистеры (1) - пачки картонные, Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Пр.,Перв.Уп.-Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Втор.Уп.,Вып.к.-Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ" (ООО "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ"), Россия.

011. Тизидон, капсулы, 300 мг, 10шт., - блистеры (5) - пачки картонные, Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Пр.,Перв.Уп.-Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Втор.Уп.,Вып.к.-Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ" (ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"), Россия.

012. Тизидон, капсулы, 300 мг, 10шт., - блистеры (10) - пачки картонные, Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Пр.,Перв.Уп.-Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия;Втор.Уп.,Вып.к.-Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ" (ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"), Россия.

Согласование предельных отпускных цен или мотивированный отказ в согласовании просим направить в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации для завершения процесса регистрации предельных отпускных цен.

Приложение: в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования обращения
лекарственных средств



А.Г. Цындымеев

ИРО Фирма СС
Илинефь

Заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации

№ 17080 от «15» марта 2016 г

Вх. № <u>4008174</u>
15 мар 2016 20__ г.
Департамент управления делами Минздрава России

Заявитель (наименование; фактический (почтовый) адрес, адрес электронной почты):

ЗАО "КОРАЛ-МЕД", 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, офис А 303, БЦ «West Park», e-mail: info@coralmed.ru

Организация	Наименование	Место нахождения (страна)
1. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (адрес электронной почты)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Индия
2. Производитель (производство готовой лекарственной формы)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Индия
3. Упаковщик (первичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Индия
4. Упаковщик (вторичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ" (ООО "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ")	Россия
5. Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ" (ООО "Фарма Интернейшнал Компани Россия-СНГ")	Россия

N п/п	Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма; дозировка; количество в первичной упаковке; первичная упаковка; количество во вторичной упаковке; вторичная (потребительская)	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку ¹ (без НДС) (рублей)	Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку	Код ОКП/ТНВЭД ЕАЭС	Код АТХ

				упаковка; комплектность					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 150 мг, 10 шт., - блистеры (1) пачки картонные	10	1 230,00	4640003572065 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
2	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 150 мг, 10 шт., - блистеры (3) пачки картонные	30	3 690,00	4640003572072 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
3	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 150 мг, 10 шт., - блистеры (5) пачки картонные	50	6 150,00	4640003572089 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
4	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 150 мг, 10 шт., - блистеры (10) пачки картонные	100	12 300,00	4640003572096 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
5	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 250 мг, 10 шт., - блистеры (1) пачки картонные	10	1 793,50	4640003572102 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
6	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 250 мг, 10 шт., - блистеры (3) пачки картонные	30	5 380,50	4640003572119 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
7	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 250 мг, 10 шт., - блистеры (5) пачки картонные	50	8 967,50	4640003572126 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
8	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 250 мг,	100	17 935,00	4640003572133 ✓	934860 /	J04AK03

150, мг

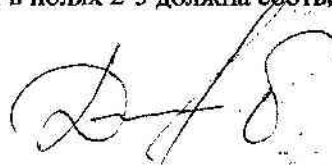
250
1.61

[Handwritten signature]

				10 шт., - блистеры (10) пачки картонные				3004200002		
300	9	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 300 мг, 10 шт., - блистеры (1) пачки картонные	10	2 320,00	4640003572140 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
	10	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 300 мг, 10 шт., - блистеры (3) пачки картонные	30	6 960,00	4640003572157 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
	11	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 300 мг, 10 шт., - блистеры (5) пачки картонные	50	11 600,00	4640003572164 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03
	12	ЛП-002278	Теризидон	Тизидон	капсулы, 300 мг, 10 шт., - блистеры (10) пачки картонные	100	23 200,00	4640003572171 ✓	934860 / 3004200002	J04AK03

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения, производителя, упаковщика, организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, и их место нахождения, а также информация в полях 2-5 должна соответствовать регистрационному удостоверению и нормативной документации.

Уполномоченное лицо: Джумаева Т.И.
(ф.и.о.)



Контактные телефоны: +7 (495)935-76-65
+79854015083
+79671525153

, адрес электронной почты: tdi@coralmed.ru, tolgonaidi@mail.ru

[1] Рассчитывается в соответствии с методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 18 сентября 2015 г., № 0001201509180014).

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

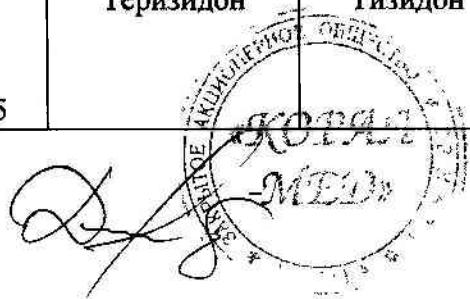
СВЕДЕНИЯ

об объемах и о ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производства государств – членов Евразийского экономического союза
ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия
 (наименование организации-заявителя)

№ п/п	Наименование лекарственного препарата		Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	Количество в потребительской упаковке	Количество отпущенного лекарственного препарата		Средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС) (отчет) (рублей)	Объем реализации лекарственного препарата (тыс. рублей)
	международное непатентованное наименование	торговое наименование			тыс. штук	тыс. рублей		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	10	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, № 10» ранее не выпускался/реализовывался

Official circular stamp of the Federal Agency for Technical Regulation (Rosstandart) with the text 'ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ' and 'РОССТАНДАРТ'. The stamp contains the name 'ЗАО «КОРАЛ-МЕД»' and a handwritten signature.

								я с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
2	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	30	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, № 30» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
3	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	50	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, № 50» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
4	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	100	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, № 100» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
5	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	10	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 250 мг, № 10» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО



								«Интерфарма», Россия.
6	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	30	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 250 мг, № 30» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
7	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	50	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 250 мг, № 50» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
8	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	100	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 250 мг, № 100» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
9	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	10	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 300 мг, № 10» ранее не выпускался/реализовывался с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
10	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	30	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 300 мг, № 30»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И МЕТРОЛОГИИ

С. А. [Handwritten Signature]

								ранее не выпускался/реализовывалс я с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
11	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	50	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 300 мг, № 50» ранее не выпускался/реализовывалс я с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.
12	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	100	-	-	-	Препарат «Тизидон, капсулы 300 мг, № 100» ранее не выпускался/реализовывалс я с производственной площадки ООО «Интерфарма», Россия.

Генеральный директор

Сингх В.П.
(подпись)

Исполнитель

(подпись)

Джумаева Т.И., тел.: +79854015083, +79671525153, +74959357665,

e-mail: tolgonaidi@mail.ru, tdi@coralmed.ru

Приложение № 2
к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

РАСЧЕТ
предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов
Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию
ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия

№	Наименование лекарственного препарата	Действующее вещество	Лекарственная форма	Количество	Прямые расходы			Средств производства и материальных затрат				Отраслевые коэффициенты			Итого	Средняя отпускная цена	
					№	№	№	№	№	№	№	№	№	№			
1	Теризидон	Тизидон	капсулы 150 мг	10	20,81	581,79	12,42	98,40	49,08	73,92	24,59	73,80	92,25	18,44	123,00	61,50	1230,00
2	Теризидон	Тизидон	капсулы 150 мг	30	62,43	1745,37	37,27	295,20	147,23	221,77	73,76	221,40	276,75	55,31	369,00	184,50	3690,00
3	Теризидон	Тизидон	капсулы 150 мг	50	104,06	2908,95	62,12	492,00	245,39	369,62	122,94	369,00	461,25	92,19	615,00	307,50	6150,00
4	Теризидон	Тизидон	капсулы 150 мг	100	208,12	5817,9	124,23	984,00	490,77	739,23	245,88	738,00	922,50	184,38	1230,00	615,00	12300,00
5	Теризидон	Тизидон	капсулы 250 мг	10	30,35	848,33	18,11	143,48	71,56	107,79	35,85	107,61	134,51	26,88	179,35	89,68	1793,50
6	Теризидон	Тизидон	капсулы 250 мг	30	91,04	2544,98	54,34	430,44	214,68	323,37	107,56	322,83	403,54	80,65	538,05	269,03	5380,50
7	Теризидон	Тизидон	капсулы 250 мг	50	151,73	4241,63	90,57	717,40	357,80	538,95	179,26	538,05	672,56	134,42	896,75	448,38	8967,50
8	Теризидон	Тизидон	капсулы 250 мг	100	303,46	8483,26	181,14	1434,80	715,61	1077,89	358,52	1076,10	1345,13	268,85	1793,50	896,75	17935,00
9	Теризидон	Тизидон	капсулы 300 мг	10	39,25	1097,36	23,43	185,60	92,57	139,43	46,38	139,20	174,00	34,78	232,00	116,00	2320,00
10	Теризидон	Тизидон	капсулы 300 мг	30	117,76	3292,08	70,30	556,80	277,70	418,30	139,13	417,60	522,00	104,33	696,00	348,00	6960,00
11	Теризидон	Тизидон	капсулы 300 мг	50	196,27	5486,80	117,16	928,00	462,84	697,16	231,88	696,00	870,00	173,88	1160,00	580,00	11600,00

ЗАО «КОРАЛ-МЕД»
РОССИЯ

12	Теризидон	Тизидон	капсулы 300 мг	100	392,54	10973,60	234,32	1856,00	925,68	1394,32	463,77	1392,00	1740,00	347,77	2320,00	1160,00	23200,00
----	-----------	---------	----------------	-----	--------	----------	--------	---------	--------	---------	--------	---------	---------	--------	---------	---------	----------

* Заработная плата работников, занятых на производстве (непосредственно) конкретного лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

** Накладные расходы.

*** Относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы в соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организаций и инструкцией по его применению, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 31 октября 2000 г. № 94н.

Генеральный директор

(подпись)

Сингх Б.И.

Исполнитель

(подпись)

Джумаева Т.И.

(Ф.И.О.)

тел. +7 (495) 935-76-65, +79854015083, +79671525153, tolgonaidi@mail.ru, tdi@coralmed.ru

Приложение № 3

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

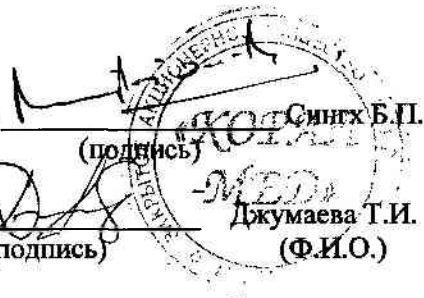
ОБОСНОВАНИЕ
предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию
ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия

1	2	3	4	5	6	7	8
1	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	10	123,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	123,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	123,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	123,0
2	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	30	123,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	123,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	123,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	123,0
3	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	50	123,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	123,0

						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	123,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	123,0
4	Теризидон	Тизидон	Капсулы 150 мг	100	123,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	123,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	123,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	123,0
5	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	10	179,35	Резонизат, ОАО «Валента Фармацевтика», Россия	198,68
6	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	30	179,35	Резонизат, ОАО «Валента Фармацевтика», Россия	198,68
7	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	50	179,35	Резонизат, ОАО «Валента Фармацевтика», Россия	198,68
8	Теризидон	Тизидон	Капсулы 250 мг	100	179,35	Резонизат, ОАО «Валента Фармацевтика», Россия	198,68
9	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	10	232,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	232,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	232,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	232,0
10	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	30	232,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	232,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	232,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	232,0
11	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	50	232,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	232,0
						Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	232,0
						Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	232,0
12	Теризидон	Тизидон	Капсулы 300 мг	100	232,0	Тизидон, «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	232,0

					Теризидон, ОАО «Фармасинтез», Россия	232.0
					Теризидон, ЗАО «АрСиАй Синтез», Россия	232,0

Генеральный директор _____



(подпись)

Сингх Б.П.

Исполнитель _____



(подпись)

Джумаева Т.И.

(Ф.И.О.)

тел. +7 (495) 935-76-65, +79854015083, +79671525153, tolgonaidi@mail.ru, tdi@coralmed.ru

Приложение № 4

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ПЕРЕЧЕНЬ

стран, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты

№ п/п	Наименование государства
1	Венгрия
2	Греческая Республика
3	Ирландия
4	Итальянская Республика
5	Королевство Бельгия
6	Королевство Дания
7	Королевство Испании
8	Королевство Нидерландов
9	Португальская Республика
10	Республика Беларусь
11	Республика Казахстан
12	Республика Польша
13	Республика Хорватия
14	Румыния
15	Словацкая Республика
16	Турецкая Республика
17	Украина
18	Французская Республика
19	Чешская Республика
20	Страна производителя*

*- ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия, сообщает, что из данного перечня стран, препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг» зарегистрирован только в Индии и препарат производится в Индии (в стране производителя) только для экспорта в Россию (см. лицензию на производство и письмо обоснование от производителя).

С уважением,
Представитель фирмы

Джумаева Т.И.

тел. +7 (495) 935-76-65, моб. +7-9854015083,
e-mail: tdi@coralmed.ru, tolgonaidi@mail.ru

+7-9671525153,



SIMPEX PHARMA PVT. LTD.

B-4/160, Safdarjung Enclave, New Delhi - 110 029. (INDIA)
Tel : +91-11-26169591, Fax : +91-11-2616 9590
e-mail : simpexpharma@simpexpharma.net
Website : www.simpexpharma.net

Директору Департамента
государственного
регулирующего
обращения лекарственных
средств
Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
Цындымееву А.Г.

От 09.03.2016 г.

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

Фирма «Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия, выражает Вам своё почтение и сообщает, что препарат «Тизидон, капсулы 150 мг, 250 мг, 300» (МНН: Теризидон) производится в Индии только для экспорта (см. лицензию на производства, заверенная уполномоченными органами Индии) и зарегистрирован/реализуется только в Российской Федерации.

С уважением,

Глава представительства в РФ

«Симпекс Фарма Пвт. Лтд.», Индия

Asl - J.



Джамал

ДОГОВОР
о совместном производстве

AGREEMENT
on Joint Production

г. Москва

«15» мая 2015 г.

Moscow

«15» May 2015

Компания «**СИМПЕКС ФАРАМА ПВТ.ЛТД.**» **ИНДИЯ**, именуемая в дальнейшем ««**СИМПЕКС**»», с одной стороны, в лице Азхар Джамал, действующего на основании Доверенности, и **ООО «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ КОМПАНИ РОССИЯ-СНГ**», именуемое в дальнейшем «**ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ**», в лице Генерального директора Аммар Мохамад Аллаа Гази, действующего на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящий Договор о нижеследующем:

Company «**SIMPEX PHARMA PVT. LTD.**», **INDIA**, hereinafter referred to as the «**SIMPEX**», on the one hand, represented by Mr.Azhar Jamal acting on the basis of the Power of Attorney, and **LLC «PHARMA INTERNATIONAL COMPANY RUSSIA-CIS**», hereinafter referred to as «**PHARMA INTERNATIONAL**», represented by its General Director Mr.Ammar Mohamad Allaa Gazi, acting on the basis of the Charter, on the other hand, have entered into the present Agreement as follows:

Статья 1
Предмет Договора

Article 1
Subject Matter of the Agreement

1.1. Предметом настоящего Договора является совместное производство и реализация Готовых Продуктов, указанных в Приложениях, на производстве «**ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ**», по технологии и при содействии «**СИМПЕКС**».

1.1. The subject matter of the present Agreement is joint production and sale of the Finished Products, which are specified in the Appendices, in the production of «**PHARMA INTERNATIONAL**» as per the technology and with the assistance of the «**SIMPEX**».

1.2. «**СИМПЕКС**» поставяет Продукты, согласно условиям статей 5, 6, 7 настоящего Договора, а «**ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ**» организует дальнейшее производство Готовых Продуктов, согласно условиям Статьи 8 настоящего Договора и их реализацию на Территории.

1.2. «**SIMPEX**» shall supply the Products according to the conditions of Articles 5, 6, 7 of the present Agreement, and «**PHARMA INTERNATIONAL**» shall arrange further production of the Finished Products under the terms of Article 8 of this Agreement and their implementation in the Territory.

Статья 2
Понятия и определения Договора

Article 2
Terms and Definitions of the Agreement

ПРОДУКТ - означает лекарственное средство, которое прошло все производственные стадии за исключением окончательной упаковки (таблетки, капсулы, флаконы, ампулы в групповой упаковке – «in bulk»), не предназначенное для прямой продажи, далее по тексту «in bulk»;

PRODUCT shall mean a pharmaceutical product, which passed all production stages except final packing – tablets, capsules, ampoules in group packing – “in bulk”, and is not for direct sale, hereinafter referred to as “in bulk”;

ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ – лекарственное средство, прошедшее все технологические этапы процесса производства, включая фасовку, упаковку, маркировку, пригодное для продажи и распространения;

FINISHED PRODUCT shall mean pharmaceutical produce, which passed all stages of the technological process including the final packing and marking, and is for sale and distribution;

УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ – означает

необходимый материал (AL, PVC, картонные упаковки, инструкции по применению, этикетки и др.), для конечной упаковки Продукта;

НТД - означает нормативно – техническую документацию, а именно:

- зарегистрированное в Российской Федерации Регистрационное удостоверение на лекарственную форму;
- зарегистрированное в Российской Федерации НД на лекарственную форму, включая описание «in bulk» - с методами качественного и количественного контроля Готового Продукта (с приложенными образцами-стандартами активного вещества);
- общая информация о Готовом Продукте;
- формула состава Готового Продукта;
- технология производства (расфасовка и упаковка) Готового Продукта;
- требования к условиям производства и хранения;
- сертификат качества на Продукт и сертификат на его образцы – стандарты для проведения анализов;
- документация на упаковку и упаковочный материал Готового Продукта, включая Дизайн-макет и чертежи упаковочных материалов, инструкции по применению Готового Продукта;

ТЕРРИТОРИЯ - означает территорию Российской Федерации;

ТОВАРНЫЙ ЗНАК - означает зарегистрированный товарный знак Готового Продукта принадлежащий «СИМПЕКС».

Статья 3 Регистрация

3.1. «СИМПЕКС» регистрирует Готовые Продукты на Территории на свое имя таким образом, чтобы «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» мог производить фасовку и/или упаковку, продажу Готового Продукта на Территории.

3.2. «СИМПЕКС» обязана получить Регистрационное удостоверение для Продукта в РФ. Владельцем Регистрационного удостоверения будет «СИМПЕКС».

3.3. «СИМПЕКС» обязуется бесплатно предоставить «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» для

PACKING MATERIALS shall mean material (AL, PVC, cardboard containers, instructions for use, labels etc.), which is necessary for the final packing of the Product;

NTD shall mean Normative Technical Documentation –

- Registration Certificate registered in the Russian Federation on the medicinal form;
- Registration Certificate for dosage form as registered in the Russian Federation;
- Registered in Russian Federation ND on the medicinal form, including the description «in bulk» - with methods of the qualitative and quantitative control of the Finished Product. (with the enclosed samples - standards of active substance);
- the general information on the Finished Product;
- the composition formula of the Finished Product;
- the technology for production (Repacking and packing) of the Finished Product;
- the requirements for the production and storage conditions;
- Certificate of quality on the Product and the certificate on its samples - standards for realization of analyses;
- the documentation for the packing and the packing material of the Finished Product, including the Design-Artwork and drawings of the packing materials, Instructions for use of the Finished Product;

TERRITORY shall mean the territory of the Russian Federation;

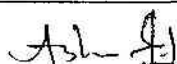
TRADEMARK shall mean the registered Trademark of the Finished Product belonging to the «SIMPEX».

Article 3 Registration

3.1. «SIMPEX» shall register the Finished Products in the Territory in its name in such a way that «PHARMA INTERNATIONAL» could carry out the Repacking and / or packing and sale of the Finished Product in the Territory.

3.2. «SIMPEX» shall be obliged to obtain a Registration Certificate for the Product in the Russian Federation. The holder of the Registration Certificate shall be «SIMPEX».

3.3. «SIMPEX» undertakes to provide to «PHARMA INTERNATIONAL» free of





получения разрешения на производство Готового Продукта необходимую Копии НТД, образцы Продукта и образцы-стандарты для проведения испытаний и анализов, копии утверждённых макетов и чертежи упаковочных материалов.

3.4. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуется при наличии

копия действующего Регистрационного удостоверения и НД на Готовый Продукт, получить разрешение на производство Готового Продукта и информировать об этом «СИМПЕКС».

3.5. Расходы, связанные с получением разрешения на выпуск Готового Продукта оплачивает «СИМПЕКС».

Статья 4

Разрешения и передача прав

4.1. «СИМПЕКС» соглашается, чтобы «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» на основании настоящего Договора расфасовывал и /или упаковывал Продукт на своём производстве согласно инструкциям ФИРМЫ.

4.2. «СИМПЕКС» передает «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» на срок действия настоящего Договора неисключительное право на использование торгового наименования и торговой марки Продукта.

4.3. Расфасовка и/или упаковка Продукта должна производиться «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» в соответствии с НТД «СИМПЕКС».

4.4. Стороны согласились, что на всех упаковочных и рекламных материалах Готового Продукта будет нанесена надпись:

«Произведено»:

«СИМПЕКС ФАРАМА ПВТ.ЛТД.» (ИНДИЯ)

«Расфасовано и/или Упаковано»:

ООО «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ КОМПАНИ РОССИЯ-СИГ» (РОССИЯ).

4.5. При использовании Товарного знака «СИМПЕКС», «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» не приобретает никаких прав, касающихся Товарного знака «СИМПЕКС».

4.6. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» немедленно сообщит «СИМПЕКС» обо всех нарушениях, касающихся Товарного знака, произведенных третьей стороной на Территории.

charge copies of NTD required for issue of the license, samples of the Finished Products and standard samples for test and analysis and also copies of approved Artworks and drawings of the packing materials within 7 days from the date of signing hereof.

3.4. «PHARMA INTERNATIONAL» undertakes, after receipt of copy of the valid Registration Certificate and ND for the drug, to obtain a license to produce the Finished Product and to notify «SIMPEX» thereof.

3.5. The costs connected with the obtaining of the permit to produce the Finished Product shall be borne by «SIMPEX».

Article 4

Authorisations and Assignment of Rights

4.1. «SIMPEX» agrees that «PHARMA INTERNATIONAL» shall under this Agreement Repacks and \ or packs the Product in its Production Facility in Moscow according to instructions of «SIMPEX».

4.2. «SIMPEX» shall assign to «PHARMA INTERNATIONAL», for the validity period of the present Agreement, non-exclusive right to use the Trade Name and Trademark of the product.

4.3. Repacking and - or packing of the Product should be done by «PHARMA INTERNATIONAL» according to the reference document of «SIMPEX».

4.4. The Parties agree that all packing and advertising materials of the Finished Product shall bear the inscription:

«Manufactured by»:

«SIMPEX PHARMA PVT. LTD.» (INDIA),

«Repacked / Packed by» :

LLC « PHARMA INTERNATIONAL COMPANY RUSSIA-CIS » (RUSSIA).

4.5. In using the Trademark of «SIMPEX», «PHARMA INTERNATIONAL» shall acquire no rights related to the Trademark of the «SIMPEX».

4.6. «PHARMA INTERNATIONAL» shall immediately notify «SIMPEX» of all violations related to the Trademark made by any third party in the Territory.

Sh J1

Статья 5
Обязательства Сторон

5.1. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» будет расфасовывать и /или упаковывать Продукт в соответствии с инструкциями, предоставленными «СИМПЕКС», а также соблюдать утверждённые «СИМПЕКС» условия контроля качества и хранения.

5.2. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» отвечает за получение всех необходимых разрешений государственных органов, а также лицензий, касающихся производства и продажи Готового Продукта.

5.3. Соответствующие изменения и дополнения в НД Продукта оформляет «СИМПЕКС».

5.4. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязан получить все необходимые лицензии и разрешения на ввоз Продукта в Российскую Федерацию.

5.5. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» заказывает упаковочный материал у сторонних поставщиков. «СИМПЕКС» перед первым использованием упаковочного материала, осуществит контроль и в письменной форме подтвердит возможность применения этих материалов.

5.6. «СИМПЕКС» предоставит «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» все данные, информацию и спецификации, необходимые для обеспечения правильного процесса расфасовки и /или упаковки Продукта, получения разрешений на производство и реализацию, а также контроля качества Готового Продукта.

5.7. «СИМПЕКС» гарантирует поставки требуемого количества Продукта.

5.8. «СИМПЕКС» обязуется поставлять «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» Продукт, для дальнейших этапов производства, с остаточным сроком годности не менее 80 % от срока годности установленного НД.

5.9. «СИМПЕКС» обязуется бесплатно поставлять «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» в течение всего срока действия Договора, образцы – стандарты (эталонные образцы) в необходимом количестве и имеющие достаточный срок годности для проведения анализов. Стандарты должны иметь соответствующие сертификаты

5.10. «СИМПЕКС» обязана получить все необходимые разрешения и лицензии на экспорт Продукта в Российскую Федерацию.

Article 5
Obligations of the Parties

5.1. «PHARMA INTERNATIONAL» shall Repack and /or Pack the Product in accordance with the instructions provided by «SIMPEX» and shall also comply with the quality control and storage conditions approved by the «SIMPEX».

5.2. «PHARMA INTERNATIONAL» shall be responsible for the obtaining of all necessary permits of government authorities as well as licenses related to production and sale of the Finished Product.

5.3. Any respective amendments to the ND of the Product shall be executed by «SIMPEX».

5.4. «PHARMA INTERNATIONAL» shall be obliged to obtain all necessary licenses and permits to import the Product to the Russian Federation.

5.5. «PHARMA INTERNATIONAL» shall, place orders for the packing material to other suppliers.

«SIMPEX» shall, before the first use of the packing material, exercises control and confirms in writing the possibility of applying these materials.

5.6. «SIMPEX» shall provide to «PHARMA INTERNATIONAL» all the data, information and specifications that are necessary to ensure the proper process of Repacking and /or Packing of the Product, the obtaining of the licenses to produce and also to ensure the quality control of the Finished Product.

5.7. «SIMPEX» shall ensure delivery of such quantity of the Product.

5.8. «SIMPEX» undertakes to supply to «PHARMA INTERNATIONAL» the Product, for further stages of production, with the shelf life of not less than 80% .

5.9. «SIMPEX» undertakes to supply to «PHARMA INTERNATIONAL» free of charge the standard samples in the requisite quantity and with the sufficient shelf life for analyses during the whole validity period hereof.

5.10. «SIMPEX» shall be obliged to obtain all necessary permits and licenses to export the Product to the Russian Federation.

Handwritten signature

Handwritten signature

Статья 6

Гарантии и ответственность сторон

6.1. «СИМПЕКС» гарантирует своевременную и полную поставку Продуктов.

6.2. «СИМПЕКС» гарантирует, что Продукт, поставленный «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» согласно настоящего Договора, не будет иметь дефектов и будет отвечать требованиям НТД.

6.3. В случае несоответствия поставленного Продукта условиям Договора по количеству и/или качеству, «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» вправе предъявить ФИРМЕ рекламации, а последняя обязана рассмотреть их в течении 20 (двадцати) календарных дней, от даты предъявления рекламации. Если «СИМПЕКС» не согласится с рекламацией «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ», Стороны выберут независимую лабораторию для проведения анализов, и её результаты будут окончательными. Расходы, связанные с проведением анализов несёт сторона, допустившая ошибку.

6.4. В случае признания Продукта дефектным, в течение 30 (тридцати) дней с момента получения рекламации, «СИМПЕКС» обязана за свой счёт заменить его либо, по усмотрению «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ», предоставить кредит-ноту.

6.5. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» гарантирует своевременную оплату Продукта в соответствии с условиями Контрактов на поставку, заключаемых между Сторонами.

6.6. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» отвечает за правильность упаковки Готового Продукта, его хранение и продажу, а также за контроль его качества. Все процедуры будут выполняться в соответствии со стандартами, нормами и требованиями, полученными от «СИМПЕКС».

6.7. Стороны обязуются соблюдать все требования государственных органов, действующих на Территории.

Статья 7

Заказ, поставка и условия платежа.

7.1. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуется заказывать все необходимое количество Продукта по согласованию с «СИМПЕКС».

7.2. Количество, условия платежа и сроки поставки определяются отдельно коммерческими Контрактами, заключаемыми, как правило, на один календарный год или на каждую поставку отдельно.

7.3. «СИМПЕКС» будет поставлять «ФАРМА

Article 6

Guarantees and Responsibilities of the Parties

6.1. «SIMPEX» guarantees timely and complete delivery of the Products.

6.2. «SIMPEX» guarantees that the Product delivered to «PHARMA INTERNATIONAL» as per the present Agreement shall have no defects and shall meet requirements of the NTD.

6.3. In case if the delivered Product does correspond to the terms and conditions hereof as to the quantity and/or quality «PHARMA INTERNATIONAL» shall be entitled to make claims against «SIMPEX» and the latter shall be obliged to consider them within 20 calendar days from the date, on which the claim was made. If «SIMPEX» does not agree with the claim of «PHARMA INTERNATIONAL» the Parties shall select an independent laboratory to conduct analyses and its results shall be final. The costs connected with the conducting of the analyses shall be borne by the Party, which made the error.

6.4. In case of a recognition of the Product defective, within 30 days from the moment of reception of the claim, «SIMPEX» is obliged at own expense it(him) to replace or, under discretion «PHARMA INTERNATIONAL», to grant credit - notes.

6.5. «PHARMA INTERNATIONAL» guarantees the timely payment of the Product in accordance with the Contracts for Delivery made upon by the Parties.

6.6. «PHARMA INTERNATIONAL» shall be responsible for the correctness of the packing of the Finished Product, for its storage and sale as well as for its quality control. All the procedures shall be performed in accordance with the standards, norms and requirements received from the «SIMPEX».

6.7. The parties undertake to comply with all the requirements of the government bodies, operating in the territory.

Article 7

Order, Delivery and Payment Conditions

7.1. «PHARMA INTERNATIONAL» undertakes to order all necessary quantity of the Product in agreement with «SIMPEX».

7.2. Quantity, terms of payment and time of delivery are determined by separately commercial Contracts concluded, as a rule, for one calendar year or on each delivery.

7.3. «SIMPEX» shall deliver the Product to

Asl- J

[Signature]

ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» Продукт на условиях СРТ – Москва (в соответствии с терминологией ИНКОТЕРМС - 2000). В случае наличия противоречий между условиями настоящего Договора и ИНКОТЕРМС - 2000 условия Договора будут иметь высшую силу.

7.4. Датой поставки считается дата AWB/BL.

7.5. Цена на Продукт согласовывается Сторонами на каждый Контракт отдельно. Цена согласовывается на условиях СРТ Москва в долларах США.

7.7. Оплата за каждую поставку будет осуществляться банковским переводом в банк, указанный «СИМПЕКС», по реквизитам и в сроки, согласованные в **Контрактах на поставку**.

Статья 8 Производство, хранение

8.1. Производство (расфасовка/упаковка) Готового Продукта осуществляются в соответствии с НТД и применимым российским законодательством, государственными нормативными документами и стандартами на производство и хранение фармацевтической продукции.

8.2. «СИМПЕКС» и «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуются при выполнении обязательств, стремиться к достижению соответствия производства Готового Продукта принципам GMP (Good Manufacturing Practice) по производству и хранению лекарственных средств и обеспечению их качества с тем, чтобы качество Продукта и Готового Продукта соответствовало требованиям, указанным в НТД.

8.3. При изменении технологического оборудования и помещений, которые могут повлиять на качество Готового продукта, «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязан информировать об этом «СИМПЕКС».

8.4. Хранение Продукта и Готового Продукта должно осуществляться в соответствии с НТД, регламентирующей условия хранения.

8.5. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуется не передавать третьей стороне ни одной из фаз производственного процесса.

8.6. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуется пользоваться производственной документацией, полученной в соответствии с настоящим Договором, исключительно для производства Готовых Продуктов согласно условиям Договора.

8.7 «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязуется вести тщательный, комплектный и действительный отчет и другую документацию о производстве и продаже Готового Продукта.

«**PHARMA INTERNATIONAL**» on the terms CPT Moscow (in accordance with INCOTERMS 2000). In case of presence of contradictions between conditions of the present Contract and INCOTERMS 2000 treaty provisions will be able the maximum force.

7.4. The date of delivery shall be the date of issue of AWB/BL.

7.5. The price for the Product is coordinated by the Parties on each Contract separately. The price is coordinated on conditions CPT Moscow in US Dollars.

7.7. Payment for each delivery will be carried out by bank transfer in the bank specified by «**SIMPEX**» under essential elements and in the terms, specified in the Contract on delivery.

Article 8 Production, Storage

8.1. The production (Repacking and /or Packing) of the Finished Product shall be carried out in accordance with the NTD and the applicable Russian legislation, government normative documents and standards for production and storage of pharmaceutical products.

8.2. «**SIMPEX**» and «**PHARMA INTERNATIONAL**» undertake the implementation of commitments, strive to achieve conformity of production of the finished product to the principles of GMP (Good Manufacturing Practice) production and storage of medicines and ensure their quality, so that the quality of products and finished products meet the requirements specified in the specification.

8.3. In case of any modifications in the technical equipment and the premises, which may affect the quality of the Finished Product, «**PHARMA INTERNATIONAL**» shall be obliged to notify «**SIMPEX**» thereof.

8.4. The storage of the Product and the Finished Product shall be carried out in accordance with the NTD governing the storage conditions.

8.5. «**PHARMA INTERNATIONAL**» undertakes not to transfer to any third party any of the phases of the production process.

8.6. «**PHARMA INTERNATIONAL**» undertakes to use the production documentation obtained in accordance with the present Agreement exclusively for production of the Finished Products according to the terms and conditions hereof.

8.7. «**PHARMA INTERNATIONAL**» Undertakes to conduct a thorough, complete and valid records and other documentation on the production and sale of the finished product.

Ask \$1

Статья 9
Контроль качества

9.1. «СИМПЕКС» и «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» осуществляют контроль качества своих производственных процессов в соответствии с действующими методами контроля качества, согласно утвержденной НТД. «СИМПЕКС» каждый раз вместе с Продуктом передает «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» сертификаты качества на Продукт.

9.2. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» проводит входной посерийный контроль Продукта на Территории с получением Российского протокола анализа.

9.3. «СИМПЕКС» согласна с тем, чтобы «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» выпускал Готовый Продукт на рынок Территории после анализа каждой серии в контрольной лаборатории «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» и получения Декларации соответствия качества.

9.4. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязан хранить контрольные образцы каждой произведённой серии Готового Продукта в соответствии с инструкцией «СИМПЕКС».

9.5. По предварительной договоренности «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязан предоставить возможность специалистам «СИМПЕКС» посетить производственные помещения и лабораторию контроля качества для проверки соответствия производства и контроля правилам, устанавливаемым нормами GMP и НТД. Все расходы, связанные с инспекцией, несёт «СИМПЕКС».

9.6. «СИМПЕКС» и «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» взаимно и своевременно должны сообщать друг другу обо всех изменениях процессов производства и контроля, производственного оборудования и материалов, которые могут влиять на качество Готового Продукта.

Article 9
Quality Control

9.1. «SIMPEX» and «PHARMA INTERNATIONAL» shall exercise the quality control of their production processes in accordance with the effective quality control methods according to the approved NTD. «SIMPEX» shall each time present to «PHARMA INTERNATIONAL» the certificate of quality for the Product along with the Product.

9.2. «PHARMA INTERNATIONAL» shall conduct the incoming batch-by-batch inspection of the Product in the Territory to obtain Russian protocol analysis.

9.3. «SIMPEX» agrees to «PHARMA INTERNATIONAL» produces the finished product on the market territory after analysis of each series in a control laboratory «PHARMA INTERNATIONAL» and obtain the Declaration of Conformity quality.

9.4. «PHARMA INTERNATIONAL» shall be obliged to store control samples of each produced batch of the Finished Product in accordance with the instruction of «SIMPEX».

9.5. By prior arrangement, «PHARMA INTERNATIONAL» is obliged to provide an opportunity to visit the specialists of the company production facilities and quality control laboratory to check the conformity of production and control rules set standards of GMP and specification. All costs associated with the inspection, bears «SIMPEX».

9.6. «SIMPEX» and «PHARMA INTERNATIONAL» shall mutually and timely inform each other of all modifications in the production processes and control, production equipment and materials, which modifications may affect the quality of the Finished Product.

Asl J

[Signature]

**Статья 10
Рекламации**

10.1. Все рекламации, касающиеся качества и количества при поставках Продукта, Стороны решают совместно в соответствии с ст.6 и условиями, согласованными в коммерческих контрактах.

10.2. Рекламации покупателей Готового Продукта подлежат совместному рассмотрению Сторон.

10.3. «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обладает правом отзыва с рынка РФ совместно произведённого Готового Продукта.

**Статья 11
Конфиденциальность**

11.1. Стороны будут поддерживать строгую конфиденциальность в отношении всех полученных данных.

11.2. Стороны обязуются не передавать конфиденциальную информацию без письменного согласия третьей стороне для использования их в свою пользу или в пользу других лиц.

**Статья 12
Продвижение**

12.1. Стороны будут сотрудничать по продвижению согласованного Готового Продукта и таким образом увеличивать его продажу на Территории.

12.2. «СИМПЕКС» предоставит «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ», для выполнения деятельности по продвижению, научные публикации о Готовом Продукте.

12.3. «СИМПЕКС» будет предоставлять «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» такие медицинские данные и сведения, а так же образцы рекламных материалов, которые будут полезны «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» для реализации Готовых Продуктов на Территории.

**Article 10
Claims**

10.1. All quality and quantity claims arising in the course of deliveries of the Product shall be settled by the Parties jointly in accordance with Article 6 and the conditions agreed upon in commercial contracts.

10.2. The claims of buyers of the Finished Product shall be considered by the Parties jointly.

10.3. «PHARMA INTERNATIONAL» shall have the right to withdraw the jointly produced Finished Product from the market of the Russian Federation.

**Article 11
Confidentiality**

11.1. The Parties shall keep strict confidentiality in respect to all data received.

11.2. The Parties undertake not to disclose any confidential information without written consent to any third party for use of the same for its benefit or for the benefit of any other persons.

**Article 12
Promotion**

12.1. The Parties shall cooperate in promotion of the agreed Finished Product and shall thereby increase its sales in the Territory.

12.2. «SIMPEX» shall provide «PHARMA INTERNATIONAL» with scientific publications on the Finished Product and with advertising material for the Finished Product for the purposes of carrying out promotional activities.

12.3. «SIMPEX» shall provide «PHARMA INTERNATIONAL» with such medical data and information as well as such samples of advertising materials as may be useful for «PHARMA INTERNATIONAL» for the marketing of the Finished Products in the Territory.

Ask JI

Статья 13
Срок действия Договора

13.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента его подписания обеими Сторонами и действует в течение 5 (пяти) лет, если Договор не будет, расторгнут досрочно. По взаимной договорённости срок действия настоящего Договора может быть уменьшен в связи с окончанием срока действия лицензии одной из Сторон или окончанием срока регистрации Готового продукта на Территории.

13.2. Если за 3 (три) месяца до истечения срока действия настоящего Договора ни одна из Сторон письменно не информирует другую Сторону о своем намерении расторгнуть Договор, срок действия Договора автоматически продлевается на один год.

13.3. В случае намерения одной из Сторон расторгнуть настоящий Договор, заинтересованная Сторона обязана письменно уведомить о своём намерении другую сторону не позднее, чем за 3 (три) месяца до предполагаемой даты расторжения Договора.

13.4. В случае неисполнения обязательств по настоящему Договору, какой-либо Стороной, другая Сторона имеет право, с письменным уведомлением другой Стороны, расторгнуть Договор в одностороннем порядке с возложением на виновную сторону всех убытков, возникших вследствие неисполнения обязательств виновной Стороной. Однако, Стороне, не выполнившей своего обязательства, будет предоставлено 2 (два) месяца для устранения нарушений условий настоящего Договора.

13.5. По истечении срока действия настоящего Договора или его расторжения по любой другой причине «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» обязан вернуть «СИМПЕКС» все научные и технические данные, а также информацию, полученную от «СИМПЕКС» во время всего срока действия настоящего Договора, включая все копии, и прекратить пользование всеми полученными данными и Товарным знаком.

13.6. Вся информация и документация, полученная «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ» самостоятельно в течение срока действия Договора, является собственностью «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ».

Article 13
Validity Period of the Agreement

13.1. The present Agreement shall come into force and effect immediately upon the signing hereof by the both Parties and shall remain in such force and effect during 5 years unless the Agreement is cancelled earlier with respective explanations. The validity period of the Agreement may, by mutual agreement, be reduced in connection with expiration of the validity period of the license held by one of the Parties or expiration of the registration period of the Finished Product in the Territory.

13.2. If three (3) months prior to the expiration of this Agreement, neither Party shall in writing inform the other Party of its intention to terminate the Agreement, the term of the Agreement shall be automatically extended for one year.

13.3. In the case of one of the Parties intention to terminate this Agreement, the Party concerned shall notify its intention to the other party not later than three (3) months prior to the expected date of termination of the Agreement.

13.4. If any of the Parties fails to fulfill its obligations under the present Agreement the other Party shall have the right to cancel the Agreement unilaterally by giving a written notice to the other Party, with the defaulting Party being obliged to indemnify all the losses incurred as a result of non-fulfillment by the defaulting Party of its obligations. However, the Party, which failed to fulfill its obligation, shall be given two(2) months to correct violations of the terms of this Agreement.

13.5. Upon expiration of the validity period hereof or termination hereof for any other reason «PHARMA INTERNATIONAL» shall be obliged to return to «SIMPEX» all the scientific and technical data as well as information received from «SIMPEX» during the whole validity period hereof, including all copies, and to stop using all the received data and the Trademark.

13.6. All the information and documentation obtained by «PHARMA INTERNATIONAL» individually during the validity period of the Agreement shall be property of «PHARMA INTERNATIONAL».

А.З. - [Signature]

[Signature]

Статья 14
Изменения Договора

14.1. Все изменения, дополнения, приложения к настоящему Договору имеют силу, если согласованы Сторонами и оформлены в письменном виде.

14.2. Все Изменения, Дополнения и Приложения к настоящему Договору являются его неотъемлемыми частями.

Статья 15
Форс-мажор

15.1. Сторона освобождается от ответственности за полное или частичное неисполнение своих обязательств по настоящему договору, если такое неисполнение вызвано форс-мажорными обстоятельствами. «Форс-мажорные обстоятельства» означают чрезвычайные события или обстоятельства, наступление которых эта сторона не могла предвидеть или предотвратить разумными средствами. К этим «чрезвычайным событиям и обстоятельствам» относятся забастовки, наводнения, пожары, землетрясения и иные стихийные бедствия, войны, военные действия, запрещения экспорта или импорта, а также любые иные обстоятельства вне разумного контроля стороны.

15.2. Сторона, заявляющая о невозможности исполнения своих обязательств по причине форс-мажорных обстоятельств должна не позднее 10 дней с момента наступления вышеупомянутых обстоятельств уведомить в письменной форме другую сторону о предполагаемом сроке действия и прекращения этих обстоятельств. Срок исполнения сторонами обязательств по Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действуют такие обстоятельства.

15.3. Факты, изложенные в уведомлении, должны быть подтверждены справкой Торгово-Промышленной Палаты.

15.4. После прекращения указанных обстоятельств, Стороны определяют способы и пути продолжения исполнения обязательств по данному Договору.

Article 14
Amendments of the Agreement

14.1. All changes, additions, annexes to this Agreement shall be valid unless agreed by the Parties in writing.

14.2. All changes, additions and annexes to this Agreement are its integral parts.

Article 15
Force Majeure

15.1. The parties are relieved from responsibility for partial or complete failure to perform its obligations hereunder if such failure is due to force majeure. "Force Majeure" means extraordinary events or circumstances, the offensive which the party could not have foreseen or prevented by reasonable means. These "extraordinary events and circumstances" include strikes, floods, fires, earthquakes and other natural disasters, war, acts of war, prohibition of export or import, as well as any other circumstances beyond the reasonable control of the party.

15.2. The Party declaring impossibility of fulfillment of its obligations due to Force Majeure circumstances shall, within 10 days after the occurrence of the aforementioned circumstances, notify the other Party in writing of the expected period of duration and expected time of cessation of these circumstances. The time for fulfillment by the Parties of their respective obligations under the Agreement shall be extended proportionately to the time, during which such circumstances will last.

15.3. The facts stated in the notice must be confirmed by a certificate of the Chamber of Commerce and Industry.

15.4. Upon cessation of the aforementioned circumstances the Parties shall determine methods and ways of continuing the fulfillment of their respective obligations under this Agreement.

Ash - J



Статья 16
Арбитраж.

16.1 Все споры и разногласия, которые могут возникнуть из настоящего Договора или в связи с ним и которые не могут быть улажены сторонами по взаимному согласию, подлежат урегулированию в Арбитражном Суде в г. Москве в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Решение такого Суда является окончательным и обязательным для обеих сторон.

16.2 Договор составлен в 2 (двух) экземплярах на русском и английском языках, по 1 (одному) экземпляру для каждой Стороны. Оба экземпляра идентичны и имеют одинаковую юридическую силу.

16.3 Рабочим языком документации является русский. В случае возникновения разночтений между английским и русским текстами настоящего Договора текст, выполненный на русском языке, имеет высшую силу.

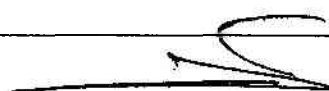
Article 16
Arbitration

16.1. All disputes and differences, which can arise from the present Agreement or in connection herewith and which cannot be settled by the Parties by mutual consent, shall be subject to settlement at the Arbitration Court in Moscow in accordance with the legislation currently in force in the Russian Federation. The award of this Court shall be final and binding on the both Parties.

16.2. The Agreement is made in two original copies in the Russian and English languages, one copy for each Party, both copies having equal legal force.

16.3. The working language of the documentation shall be Russian. In case of occurrence of different interpretations between English and the Russian text of the present contract, the text executed in Russian, has the maximum force.

ASL - 81



Статья 17

Юридические адреса и реквизиты Сторон:

«СИМПЕКС ФАРМА ПВТ.ЛТД. » ИНДИЯ

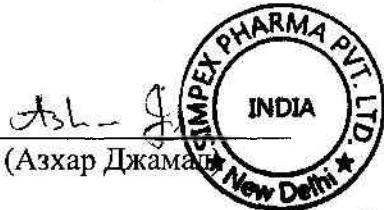
Адрес :Б-4/160,Сафдарджанг Энклав,
Нью Дели – 110029,Индия.

Тел.: 91-11-26169591

E-mail: simpexpharma@simpexpharma.net

Представитель

«Симпекс Фарма Пвт.Лтд. » Индия



**ООО «ФАРМА ИНТЕРНЕЙШИНАЛ КОМПАНИ
РОССИЯ-СНГ»**

Юридический адрес: 360032, КБР, г. Нальчик,
ул. Шогенова, д.50

Почтовый адрес: 360032, КБР, г. Нальчик,
ул. Шогенова, д.50

Тел. / Факс: +7 (8662) 73 00 33

Генеральный Директор

ООО«Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ»



(Аммар Мохамад Ал-Хашиди)

Article 17

Legal Addresses and Requisites of the Parties:

“SIMPEX PHARMA PVT.LTD.”INDIA

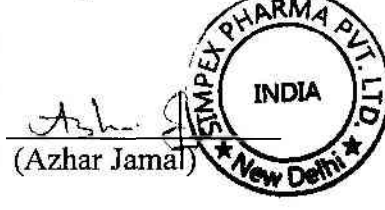
B-4/160,Safdarjung Enclave,
New Delhi – 110029,India.

Tel.: 91-11-26169591

E-mail: simpexpharma@simpexpharma.net

Representative

«Simpex Pharma Pvt.Ltd.»India



**LLC«PHARMA INTERNATIONAL
COMPANY RUSSIA-CIS»**

Legal Address: House-50,Street-Shogenova,
Nalchik, 360032, KBR, Russia.

Actual Address: House-50,Street-Shogenova,
Nalchik 360032, KBR, Russia.

Tel./Fax: +7 (8662) 73 00 33

General Director

LLC«Pharma International Company Russia-
CIS»



(Ammar Mohamad Al-Hashi)

Приложение № 1

к ДОГОВОРУ от «15» мая 2015 г.

№	Торговое название препарата	Международное непатентованное название	Лекарственная форма	Состав	Дозировка	Фирма производитель
1	Протионамид	Протионамид	Таблетки, покрытые оболочкой	Протионамид	250мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
2	Ремедиа	Левифлоксацин	Таблетки, покрытые оболочкой	Левифлоксацин	250мг,500мг,750мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
3	Симпас	Аминосалициловая кислота	Таблетки, покрытые оболочкой	Аминосалициловая кислота	1г	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
4	Тизидон	Теризидон	Капсулы	Теризидон	150 мг,250мг,300мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
5	Комбитуб	-	Таблетки, покрытые оболочкой	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол	60мг+300мг+120мг+225мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
6	Комбитуб	-	Таблетки, покрытые оболочкой	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол	75мг+400мг+150мг+275мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
7	Комбитуб	-	Таблетки, покрытые оболочкой	Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол	150мг+750мг+225мг+400мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
8	Комбитуб Нео	-	Таблетки, покрытые оболочкой	Ломефлоксацин+Протионамид+Пиразинамид+Этамбутол	200мг+188мг+400мг+360мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
9	Тизанил	Тизанидин	Таблетки	Тизанидин	2мг,4мг,6мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
10	Кетокам	Кеторолак	Таблетки, покрытые оболочкой	Кеторолак	10мг	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия
11	Нимопин	Нимодипин	Таблетки, покрытые оболочкой	Нимодипин	30мг № 30	Симпекс Фарма Пвт.Лтд.,Индия

Представитель

«Симпекс Фарма Пвт.Лтд. »

(Handwritten signature)

(Азхар Джаханна)



Генеральный Директор

ООО«Фарма Интернейшннал» СНГ»

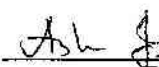
(Handwritten signature)
(Аммар Мохамад Ахмед)




Appendix № 1

to the Agreement Dtd. «15» May 2015

№	Trade Name of the Drug	International Non-proprietary Name	Dosage Form	Composition	Dosage	Manufacturer
1	Prothionamide	Prothionamide	Film coated Tablets	Prothionamide	250mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
2	Remedia	Levofloxacin	Film coated Tablets	Levofloxacin	250mg,500mg,750mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
3	Simpas	Aminosalicyclic acid	Film coated Tablets	Aminosalicyclic acid	1g	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
4	Tizidon	Terizidone	Capsules	Terizidone	150 mg, 250mg,300mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
5	Combitub	-	Film coated Tablets	Isoniazide+Pyrazinamide+Rifampicin+Ethambutol	60mg+300mg+120mg+225mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
6	Combitub	-	Film coated Tablets	Isoniazide+Pyrazinamide+Rifampicin+Ethambutol	75mg+400mg+150mg+275mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
7	Combitub	-	Film coated Tablets	Isoniazide+Pyrazinamide+Rifampicin+Ethambutol	150mg+750mg+225mg+400mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
8	Combitub Neo	-	Film coated Tablets	Lomefloxacin+Prothionamide+Pyrazinamide+Ethambutol	200mg+188mg+400mg+360mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
9	Tizanil	Tizanidine	Tablets	Tizanidine	2mg,4mg,6mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
10	Ketocam	Ketorolac	Film coated Tablets	Ketorolac	10mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India
11	Nimopin	Nimodipine	Film coated Tablets	Nimodipine	30mg	Simpex Pharma Pvt.Ltd.,India

Representative
«Simpex Pharma Pvt.Ltd.»

(Ashar Jamal)



General Director
LLC« Pharma International Company Russia-CIS »

(Ammar Mohamad)

