

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

из протокола заседания комиссии
по согласованию предельной отпускной
цены производителя на лекарственное
средство

26 декабря 2018 г. № 12
г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство Алкеран (МНН Melphalan) таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке 1 производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия Алкеран (МНН Melphalan) таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке 1 в размере 123,95 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений компании Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство Алкеран (МНН Melphalan) лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения 50 мг производства компании GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Италия.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство Алкеран (МНН Melphalan) лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения 50 мг производства компании GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Италия в размере 289,73 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений АО «Berlin Chemie AG» Представительства в Республике Беларусь о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство Берлиприл 10 (МНН Enalapril) производства Berlin-Chemie AG (Германия) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10×3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство Берлиприл 10 (МНН Эналаприл) производства Berlin-Chemie AG (Германия) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10×3 в размере 3,12 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений АО «Berlin Chemie AG» Представительства в Республике Беларусь о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство Берлиприл 20 (МНН Эналаприл) производства Berlin-Chemie AG (Германия) таблетки 20 мг в блистерах в упаковке № 10×3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство Берлиприл 20 (МНН Эналаприл) производства Berlin-Chemie AG (Германия) таблетки 20 мг в блистерах в упаковке № 10×3 в размере 4,28 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства компании «S.C. Rompharm Company S.R.L.» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства S.C. Rompharm Company S.R.L. (Румыния) ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7х3, капсулы пролонгированного действия 180 мг в блистерах в упаковке № 10х3.

При проведении экономического анализа предельных отпускных цен МАРТ установлено, что предельные отпускные цены не соответствуют значениям, рассчитанным в соответствии с Инструкцией.

Согласно экономическому анализу среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен для лекарственного средства ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7х3 составило 2,05 бел. руб., 180 мг в упаковке № 10х3 – 9,88 бел. руб., что ниже заявленных предельных отпускных цен на 52,2% и 8,7% соответственно.

Также заявителем для экономического обоснования сведений об объемах отпуска (ввоза) и контрактных ценах в отношении рассматриваемого лекарственного средства представлены не все счет-фактуры (инвойсы), используемые для расчета средневзвешенной фактической контрактной цены.

РЕШИЛИ:

На основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на

лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства S.C. Rompharm Company S.R.L. (Румыния) ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem):

капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3 в размере 4,29 бел. руб.;

капсулы пролонгированного действия 180 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 10,82 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Кордафлекс (МНН Nifedipine) таблетки, покрытые оболочкой 10мг №100 (1 флакон).

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Кордафлекс (МНН Nifedipine) таблетки, покрытые оболочкой 10мг №100 (1 флакон) в размере 4,06 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Кордафлекс (МНН Nifedipine) таблетки, покрытые оболочкой, 20мг №60 (1 флакон).

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Кордафлекс (МНН Nifedipine) таблетки, покрытые оболочкой, 20мг №60 (1 флакон) в размере 4,32 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия Лейкеран (МНН Chlorambucil)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия Лейкеран (МНН Chlorambucil) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке № 1 в размере 103,64 бел.руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия Милеран (МНН Busulfan) таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Excella GmbH & Co. KG, Германия Милеран (МНН Busulfan) таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг во флаконах № 25 в упаковке № 1 в размере 127,86 бел.руб.

10. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Bayer AG (Германия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Bayer AG (Германия) Нимотоп (МНН Nimodipine) раствор для инфузий 10мг/50мл, во флаконах в упаковке №1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Bayer AG (Германия) Нимотоп (МНН Nimodipine) раствор для инфузий 10мг/50мл, во флаконах в упаковке №1 в размере 39,57 бел. руб.

11. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Polpharma» в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛПРИЛ (МНН Ramipril) капсулы 2,5 мг в блистерах в упаковке № 14x2, капсулы 5 мг в блистерах в упаковке № 14x2, капсулы 10 мг в блистерах в упаковке № 14x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛПРИЛ (МНН Ramipril):

капсулы 2,5 мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 3,70 бел. руб.;

капсулы 5 мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 4,92 бел. руб.;

капсулы 10 мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 8,66 бел. руб.

12. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Polpharma» для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛЬФИЛИН РЕТАРД (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг в блистерах в упаковке №10x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛЬФИЛИН РЕТАРД (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг в блистерах в упаковке №10x2 в размере 5,80 бел. руб.

13. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений представительства КОО «IPCA Laboratories Limited», Республика Индия в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании IPCA Laboratories Limited, Индия Рамприл (МНН Ramipril) капсулы 5 мг в блистерах в упаковке 14x2, капсулы 10 мг в блистерах в упаковке 14x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство на лекарственное средство производства компании IPCA Laboratories Limited, Индия Рамприл (МНН Ramipril):

капсулы 5 мг в блистерах в упаковке 14x2 в размере 4,59 бел. руб.;

капсулы 10 мг в блистерах в упаковке 14x2 в размере 8,66 бел. руб..

14. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства

EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Хартил (МНН Ramipril) таблетки 5мг №7х4 (4 блистера).

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Хартил (МНН Ramipril) таблетки 5мг №7х4 (4 блистера) в размере 6,21 бел. руб.

15. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Хартил (МНН Ramipril) таблетки 10 мг №7х4 (4 блистера).

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Хартил (МНН Ramipril) таблетки 10 мг №7х4 (4 блистера) в размере 8,66 бел. руб.

16. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Эгилек (МНН Metoprolol) таблетки, 25 мг, во флаконах № 60 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Эгилек (МНН Metoprolol) таблетки 25 мг во флаконах № 60 в упаковке № 1 в размере 4,39 бел. руб.

17. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений представительства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) Эгилек (МНН Metoprolol) таблетки 100 мг во флаконах № 60 в упаковке № 1.

При проведении экономического анализа предельной отпускной цены МАРТ установлено, что заявленная предельная отпускная цена не соответствует минимальному значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией.

В заявлении не указано среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство

в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции. При этом согласно расчетов, проведенных в рамках экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на соответствующее оригинальное лекарственное средство для лекарственного средства Эгилок (МНН Metoprolol) таблетки 100 мг во флаконе № 60, в упаковке №1 составило 4,78 белорусских рубля, что ниже заявленной предельной отпускной цены на 46,1 %.

РЕШИЛИ:

На основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельной отпускной цены на Эгилок (МНН Metoprolol) таблетки 100 мг во флаконах № 60 в упаковке № 1 в размере 8,87 бел. руб.

18. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) НИТРОМИНТ (МНН Glyceryl trinitrate) спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза в баллонах 10 г в упаковке № 1.

При проведении экономического анализа предельной отпускной цены МАРТ установлено, что заявленная предельная отпускная цена не соответствует минимальному значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией.

Согласно экономическому анализу среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен для лекарственного средства НИТРОМИНТ (МНН Glyceryl trinitrate) спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза в баллонах 10 г в упаковке № 1 составило 6,09 бел. руб., что ниже заявленной предельной отпускной цены на 7,9%.

РЕШИЛИ:

На основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия) НИТРОМИНТ (МНН Glyceryl trinitrate) спрей подъязычный дозированный 0,4 мг/доза в баллонах 10 г в упаковке № 1 в размере 6,61 бел. руб.

19. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» Лозартан Плюс (МНН Losartan/ Hydrochlorothiazide) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/ 12,5 мг № 10х3, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/ 12,5 мг № 10х3, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/ 25 мг № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) Лозартан Плюс (МНН Losartan/ Hydrochlorothiazide):

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/ 12,5 мг № 10х3 в размере 4,39 бел.руб.;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/ 12,5 мг № 10х3 в размере 7,56 бел.руб.;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/ 25 мг № 10х3 в размере 8,20 бел.руб.

20. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ООО «Hoffmann-La Roche Ltd» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании Genentech Inc., США (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1060/16 от 02.03.2016) Мабтера (МНН Rituximab) концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл во флаконах в упаковке № 2, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл во флаконах в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства компании Genentech Inc., США (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1060/16 от 02.03.2016) Мабтера (МНН Rituximab):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл во флаконах в упаковке № 2 в размере 836,79 бел. руб.;

концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл во флаконах в упаковке № 1 в размере 2135,17 бел. руб.

21. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ООО «Hoffmann-La Roche Ltd» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства

компании Roche Diagnostics GmbH, Германия (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1060/16 от 02.03.2016) Мабтера (МНН Rituximab) концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл во флаконах в упаковке № 2, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл во флаконах в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства компании Roche Diagnostics GmbH, Германия (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1060/16 от 02.03.2016) Мабтера (МНН Rituximab):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/10 мл во флаконах в упаковке № 2 в размере 836,79 бел. руб.;

концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл во флаконах в упаковке № 1 в размере 2135,17 бел. руб.

22. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ЧАО «Технолог» (Украина) для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нитроглицерин (МНН Glyceryl trinitrate) таблетки подъязычные 0,5 мг в контейнерах № 40 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нитроглицерин (МНН Glyceryl trinitrate) таблетки подъязычные 0,5 мг в контейнерах № 40 в упаковке № 1 в размере 1,0 бел. руб.

23. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ЧАО «Технолог» (Украина) для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нитрогранулонг (МНН Glyceryl trinitrate) таблетки пролонгированного действия 2,9 мг в блистерах в упаковке № 10x5, таблетки пролонгированного действия 5,2 мг в блистерах в упаковке № 10x5.

При проведении экономического анализа предельных отпускных цен МАРТ установлено, что заявленные предельные отпускные цены не соответствуют минимальным значениям, рассчитанным в соответствии с Инструкцией.

Согласно экономическому анализу минимальные значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией, на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нитрогранулонг (МНН Glyceryl trinitrate) составили:

таблетки пролонгированного действия 2,9 мг в блистерах в упаковке № 10x5 – 2,14 бел.руб., на 23,58 % ниже заявленной предельной отпускной цены;

таблетки пролонгированного действия, 5,2 мг в блистерах в упаковке № 10x5 – 3,84 бел.руб., на 20% ниже заявленной предельной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

На основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нитроранулонг (МНН Glyceryl trinitrate):

таблетки пролонгированного действия 2,9 мг в блистерах в упаковке № 10x5 в размере 2,80 бел.руб;

таблетки пролонгированного действия 5,2 мг в блистерах в упаковке № 10x5 в размере 4,80 бел.руб.

24. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ЧАО «Технолог» (Украина) для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нифедипин (МНН Nifedipine) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке № 10x5, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг в блистерах в упаковке № 10x5.

При проведении экономического анализа предельных отпускных цен МАРТ установлено, что заявленные предельные отпускные цены не соответствует минимальным значениям, рассчитанным в соответствии с Инструкцией.

Согласно экономическому анализу минимальные значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией, на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нифедипин (МНН Nifedipine) составили:

таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке № 10x5 – 1,08 бел.руб., что на 66,25% ниже заявленной предельной отпускной цены;

таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг в блистерах в упаковке № 10x5 – 1,70 бел.руб., что на 59,5% ниже заявленной предельной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

На основании абзаца третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ЧАО «Технолог» (Украина) Нифедипин (МНН Nifedipine):

таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке № 10x5 в размере 3,20 бел.руб.;

таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг в блистерах в упаковке № 10x5 в размере 4,20 бел.руб.

Председательствующий



В.А.Беспалый

Секретарь

Д.А.Приемко