

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

28 декабря 2018 г. № 14
г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Les Laboratoires Servier для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Les Laboratoires Servier Industrie (Франция) НОЛИПРЕЛ А ФОРТЕ (МНН Perindopril/Indapamide) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг / 1,25 мг в контейнерах № 30 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Les Laboratoires Servier Industrie (Франция) НОЛИПРЕЛ А ФОРТЕ (МНН Perindopril/Indapamide) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг / 1,25 мг в контейнерах № 30 в упаковке № 1 в размере 19,18 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Упрощенного Акционерного Общества «Ипсен Фарма» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства «Ипсен Фарма Биотех» (Франция) Диферелин (МНН Triptorelin) порошок для приготовления раствора для инъекций 0,1 мг во флаконах, в комплекте с растворителем в упаковке № 7, порошок для приготовления суспензии пролонгированного высвобождения для внутримышечного введения, 3,75 мг во флаконах в комплекте с растворителем, со шприцем и двумя иглами в упаковке, № 1, порошок для приготовления суспензии пролонгированного высвобождения для внутримышечных инъекций 11,25 мг в комплекте со шприцем и двумя иглами в пачке, № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства «Ипсен Фарма Биотех» (Франция) Диферелин (МНН Triptorelin):

порошок для приготовления раствора для инъекций, 0,1 мг во флаконах в комплекте с растворителем, №7 в размере 69,07 бел. руб.

порошок для приготовления суспензии пролонгированного высвобождения для внутримышечного введения, 3,75 мг во флаконах в комплекте с растворителем, со шприцем и двумя иглами в упаковке, № 1 в размере 214,54 бел. руб.

порошок для приготовления суспензии пролонгированного высвобождения для внутримышечных инъекций 11,25 мг в комплекте со шприцем и двумя иглами в пачке, № 1 в размере 589,62 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Публичного Акционерного Общества «Киевский витаминный завод» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ПАО «Киевский витаминный завод» СОРИТМИК (МНН Sotalol) таблетки 80 мг в блистерах № 10x2, таблетки 160 мг в блистерах № 10x2.

В представленных заявителем расчетах среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производителя на лекарственное средство Соритмик таблетки 160 мг в блистерах № 10x2 в качестве оригинального лекарственного средства указано лекарственное средство Betarase (Bristol-Myers-Squibb, США) таблетки 160 мг № 60 вместо лекарственного средства Соталекс (MYERS SQUIBB, Франция) таблетки 160 мг № 30 (заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» № 03-03/14141 от 27.12.2018).

Рассчитанное согласно Инструкции среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен для оригинального лекарственного средства Соталекс (MYERS SQUIBB, Франция) таблетки 160 мг № 30, составило с учетом понижающего коэффициента **4,20 бел. руб.**, что ниже заявленной предельной отпускной цены на 22,07%.

РЕШИЛИ:

1. согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ПАО «Киевский витаминный завод» СОРИТМИК (МНН Sotalol) таблетки 80 мг в блистерах № 10x2 в размере 2,92 бел. руб.;

2. отказать 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» (далее – Положение), в согласовании заявленной предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ПАО «Киевский витаминный завод» СОРИТМИК (МНН Sotalol) таблетки 160 мг № 10x2 в размере 5,39 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Ферринг Фармасетикалз» для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Ferring GmbH, Германия Декапептил (МНН Triptorelin) раствор для подкожного введения 0,1 мг/мл в готовых к применению шприцах 1 мл в упаковке № 7.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Ferring GmbH, Германия Декапептил (МНН Triptorelin) раствор для подкожного введения 0,1 мг/мл в готовых к применению шприцах 1 мл в упаковке № 7 производства компании Ferring GmbH, Германия в размере 89,39 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Ферринг Фармасетикалз» для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Ferring GmbH, Германия Декапептил депо (МНН Triptorelin) порошок для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения пролонгированного действия 3,75 мг, в комплекте с растворителем в шприце, 2 иглами для инъекций, соединительным элементом.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Ferring GmbH, Германия Декапептил депо (МНН Triptorelin) порошок для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения пролонгированного действия 3,75 мг, в комплекте с растворителем в шприце, 2 иглами для инъекций, соединительным элементом в размере 249,34 бел. руб.

6. 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 № 9590/11/16 от 02.03.2016) Авастин (МНН Bevacizumab) концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 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 № 9590/11/16 от 02.03.2016) Авастин (МНН Bevacizumab):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 624,73 бел. руб.;

концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 2397,79 бел. руб.

7. 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 № 10000/12/16/17 от 14.07.2017) Авастин (МНН Bevacizumab) концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 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 № 10000/12/16/17 от 14.07.2017) Авастин (МНН Bevacizumab):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 624,73 бел. руб.;

концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 2397,79 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ООО «Hoffmann-La Roche Ltd» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 9155/10/14/14/16 от 01.12.2014) Авастин (МНН Bevacizumab) концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1, концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, во флаконах в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства компании F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария

(регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 9155/10/14/14/16 от 01.12.2014) Авастин (МНН Bevacizumab):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 614,93 бел. руб.;

концентрат для приготовления раствора для инфузий 400 мг/16 мл, во флаконах в упаковке № 1 в размере 2367,63 бел. руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений представительства закрытого акционерного общества «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгерская Народная Республика) Эгилор (МНН Metoprolol) таблетки 50 мг во флаконах № 60 в упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгерская Народная Республика) Эгилор (МНН Metoprolol) таблетки 50 мг во флаконах № 60 в упаковке № 1 в размере 6,02 бел. руб.

10. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Grand Medical Group AG, Швейцария для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Anfarm Hellas S.A., Греция Нитоп (МНН Nimodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в блистерах в упаковке № 10x3.

В результате экономического анализа предельной отпускной цены установлено, что документы и сведения, представленные держателем регистрационного удостоверения на указанное лекарственное средство не соответствует подпункту 4.5 - 4.6 пункта 4 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» (далее – Положение). Представленные документы не содержат исчерпывающего перечня документов, которые должны быть представлены с учетом требований и в соответствии с формами, определенными Инструкцией.

Также в соответствии с частью второй пункта 3 Положения предельные отпускные цены регистрируются в белорусских рублях.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании части второй пункта 3 и абзаца второго 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», в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Anfarm Hellas S.A., Греция Нитоп (МНН Nimodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в упаковке № 10x3.

11. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений акционерного общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL,D.D.,NOVO MESTO» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства АО «KRKA» (Республика Словения) Лориста Н (МНН Losartan and diuretics) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14×2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10×3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства АО «KRKA» (Республика Словения) Лориста Н (МНН Losartan and diuretics):

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14×2 в размере 6,08 бел. руб.;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10×3 в размере 6,50 бел. руб.

12. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Российская Федерация) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Российская Федерация) Нитроспрей (МНН Glyceryl trinitrate) спрей подъязычный дозированный 0,4мг/доза во флаконах 10мл (200 доз) с дозирующим насосом в комплексе с насадкой распылителем и колпачком предохранительным в упаковке №1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Российская Федерация) Нитроспрей (МНН Glyceryl trinitrate) спрей подъязычный дозированный 0,4мг/доза во флаконах 10мл (200 доз) с дозирующим насосом в

комплексе с насадкой распылителем и колпачком предохранительным в упаковке №1 в размере 3,26 бел. руб.

13. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) Дигоксин (МНН Digoxin) таблетки 0,25мг в блистерах в упаковке №20x2.

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

Согласно расчету, представленного заявителем и полученного в результате проведенного экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на лекарственное средство Дигоксин составило 0,56 бел. руб. При этом в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на Дигоксин (таблетки 0,25мг) в размере 1,06 бел. руб., что на 0,50 бел. руб. (или на 47,2%) выше значения минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго 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» в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) Дигоксин (МНН Digoxin) таблетки 0,25мг в блистерах в упаковке №20x2 в размере 1,06 бел. руб.

14. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) Нитросорбид (МНН Isosorbide dinitrate) таблетки 10мг в контурной ячейковой упаковке №10x4.

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

Согласно расчету, представленному заявителем и полученному в результате проведенного экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на лекарственное средство Нитросорбид составило 1,05 бел. руб. При этом в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на Нитросорбид (таблетки 10мг) в размере 1,80 бел. руб., что на 0,75 бел. руб. (или на 41,7 %) выше значения минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго 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» в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Публичного акционерного общества «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (Украина) Нитросорбид (МНН Isosorbide dinitrate) таблетки 10мг в контурной ячейковой упаковке №10x4 в размере 1,80 бел. руб.

Председательствующий



В.А.Беспалый

Секретарь

Д.А.Приемко