

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

6 февраля 2020 г. № 3

г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений
ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь) от 27.01.2020 о регистрации
предельных отпускных цен на лекарственное средство производства
ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь) Моксонидин
(МНН Moxonidine), таблетки 0,2 мг в контурной ячейковой упаковке
№ 10x3; таблетки 0,4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное
средство производства ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь):

Моксонидин (МНН Moxonidine), таблетки 0,2 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10x3 в размере 6,90 бел.руб.;

Моксонидин (МНН Moxonidine), таблетки 0,4 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10x3 в размере 9,90 бел.руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений
ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь) от 27.01.2020 о регистрации
предельных отпускных цен на лекарственное средство производства
ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь) Молсидомин
(МНН Molsodamine) таблетки 2 мг в контурной ячейковой упаковке
№ 10x3; таблетки 4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное
средство производства ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь):

Молсидомин (МНН Molsodamine), таблетки 2 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10x3 в размере 1,70 бел.руб.;

Молсидомин (МНН Molsodamine), таблетки 4 мг в контурной
ячейковой упаковке № 10x3 в размере 3,40 бел.руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» от 22.01.2020 б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) КАРВЕДИЛОЛ-МИК (МНН Carvedilol) капсулы 12,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3; капсулы 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь):

КАРВЕДИЛОЛ-МИК (МНН Carvedilol) капсулы 12,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,39 бел. руб.;

КАРВЕДИЛОЛ-МИК (МНН Carvedilol) капсулы 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,94 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Рубикон» от 21.01.2020 № 61 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Рубикон» (Республика Беларусь) МОКСОДИН (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3; таблетки, покрытые оболочкой, 0,4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства ООО «Рубикон» (Республика Беларусь):

МОКСОДИН (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 7,5 бел. руб.;

МОКСОДИН (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые оболочкой, 0,4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 10,8 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 21.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х6; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

Отмечено:

в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения заявленные предельные отпускные цены на АТОРВАСТАТИН-ЛФ 10 мг (№ 10х3), 10 мг (№ 10х6), 20 мг (№ 10х3), 20 мг (№ 10х6) не превышают значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией;

заявленная предельная отпускная цена на АТОРВАСТАТИН-ЛФ 40 мг (№10х3) превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией;

согласно расчета, представленного заявителем и полученного в результате проведенного экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство Липримар (таблетки 40мг, 10х3) с применением понижающего коэффициента составило 10,04 бел. руб., что является минимальным значением отпускной цены. При этом в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на АТОРВАСТАТИН-ЛФ 40мг (10х3) в размере 11,44 бел. руб., что на 1,4 бел. руб. (или на 13,9 %) выше значения минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг в контурной ячейковой упаковке 10х3 в размере 4,21 бел. руб.;

АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг в контурной ячейковой упаковке 10х6 в размере 7,60 бел. руб.;

АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20мг в контурной ячейковой упаковке 10х3 в размере 5,99 бел. руб.;

АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20мг в контурной ячейковой упаковке 10х6 в размере 10,00 бел. руб.

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) АТОРВАСТАТИН-ЛФ (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40мг в контурной ячейковой упаковке 10х3 в размере 11,44 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Белорусско-голландского совместного предприятия ООО «ФАРМЛЭНД» (далее –

СП ООО «Фармлэнд») от 22.01.2020 № 02-01/107 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь) КАРВЕЛЭНД (МНН Carvedilol) таблетки 6,25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3; таблетки 12,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственные средства производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь):

КАРВЕЛЭНД (МНН Carvedilol) таблетки 6,25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 3,80 бел. руб.;

КАРВЕЛЭНД (МНН Carvedilol) таблетки 12,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 4,80 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 31.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Троксерутин-МИК (МНН Troxerutin) капсулы 300 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Троксерутин-МИК (МНН Troxerutin), капсулы 300 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 9,00 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 31.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Троксерутин-МИК (МНН Troxerutin) капсулы 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Троксерутин-МИК (МНН Troxerutin), капсулы 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 5,39 бел. руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) от 28.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Моксонидин (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь):

Моксонидин (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг в контурной ячейковой упаковке 10x3 в размере 5,67 бел. руб.;

Моксонидин (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг в контурной ячейковой упаковке 10x3 в размере 8,25 бел. руб.

10. СЛУШАЛИ:

«О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» от 28.01.2020 № 170/0011 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Фарватер (МНН Lisinopril and amlodipine) таблетки 5 мг + 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 30x1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство Фарватер (МНН Lisinopril and amlodipine), таблетки 5 мг + 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 30x1, производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) в размере 6,40 бел. руб.

11. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» от 14.01.01.2020 № 78/0011 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Сотакор (МНН Sotalol) таблетки 80 мг, 160 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x2, 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь):

Сотакор (МНН Sotalol) таблетки 80 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2 в размере 2,85 бел. руб.;

Сотакор (МНН Sotalol) таблетки 80 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 3,81 бел. руб.;

Сотакор (МНН Sotalol) таблетки 160 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2 в размере 4,32 бел. руб.;

Сотакор (МНН Sotalol) таблетки 160 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 5,68 бел. руб.

12. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» от 29.01.2020 № 181/0011 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь):

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 5,70 бел. руб.;

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 8,00 бел. руб.;

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 10,80 бел. руб.

13. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» от 21.01.2020 б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) Розувастатин-ЛФ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

Отмечено:

в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения заявленные предельные отпускные цены превышают значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией на 8,08%, 7,66%, 17,89% соответственно;

в соответствии с пунктом 14 Инструкции предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство для всех производителей лекарственного средства без учета формы выпуска лекарственного средства, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 16 Положения, определяется как наименьшая

(минимальная) величина, полученная в результате сравнения средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены, среднего арифметического значения минимальных отпускных цен, предельной отпускной цены;

согласно заявления в качестве наименьшей (минимальной) величины для регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство определено среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на генерическое лекарственное средство;

расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственное средство осуществлен заявителем на основании данных представленных в прайс-листах, действующих на территории Республики Беларусь и Республики Молдова. При проведении экономического анализа определено, что в Республики Молдова цены производителя на данное лекарственное средство зарегистрированы ниже представленной.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

Розувастатин-ЛФ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 5,94 бел. руб.;

Розувастатин-ЛФ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 8,35 бел. руб.;

Розувастатин-ЛФ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 12,07 бел. руб.

14. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений КОО «IPCA Laboratories Limited» (Индия) от 20.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства IPCA Laboratories Limited (Индия) ЛИЗОРЕТИК (МНН (Lisinopril/ Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2; таблетки 20мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства IPCA Laboratories Limited (Индия):

ЛИЗОРЕТИК (МНН (Lisinopril/ Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 4,33 бел. руб.;

ЛИЗОРЕТИК (МНН (Lisinopril/ Hydrochlorothiazide) таблетки 20мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 6,52 бел. руб.

15. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» от 21.01.2020 б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство Каптоприл-ЛФ (МНН Captopril), производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) таблетки 25 мг, в контурной ячейковой упаковке № 20x2; таблетки 50 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x4.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство Каптоприл-ЛФ (МНН Captopril) производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

таблетки 25 мг, в контурной ячейковой упаковке № 20x2 в размере 1,63 бел. руб.;

таблетки 50 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x4 в размере 3,62 бел. руб.

16. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений АО «Гриндекс» (Латвия) от 28.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства J.Uriach у Compania, S.A. (Испания) ИВАКАРД (МНН Ivabradine) таблетки, покрытые оболочкой 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 14x4; таблетки, покрытые оболочкой 7,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 14x4.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства J.Uriach у Compania, S.A. (Испания):

ИВАКАРД (МНН Ivabradine) таблетки, покрытые оболочкой 5 мг в контурной ячейковой упаковке 14x4 в размере 24,25 бел. руб.;

ИВАКАРД (МНН Ivabradine) таблетки, покрытые оболочкой 7,5 мг в контурной ячейковой упаковке 14x4 в размере 27,68 бел. руб.

Председатель

А.М.Картун

Секретарь

Д.А.Полозкова