

РЕШЕНИЕ

о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее – Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 01.08.2023 № 25-7/7054, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метилпреднизолон», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), ООО «ФК Арзу-СЛС» (Россия), ООО «Эллара» (Россия), Пфайзер Инк (США).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.07.2023 № 02-40054/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метилпреднизолон» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг», «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами ООО «Фармасинтез-Тюмень» от 10.08.2023 № 961, ООО «ФК Арзу-СЛС» от 10.08.2023 № 18 и ООО «Эллара» от 10.08.2023 № 261 о снижении заявленных цен), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Метилпреднизолон-Фармасинтез» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, - флаконы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл - 1 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), производство (все стадии) ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), в размере 225,00 руб.
2. «Метилпреднизолон-Фармасинтез» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций с бензиловым спиртом 9 мг/мл (флаконы) 7,8 мл / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), производство (все стадии) ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), в размере 450,00 руб.
3. «Метилпреднизолон-Фармасинтез» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг, - флаконы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций с бензиловым спиртом 9 мг/мл (флаконы) 15,6 мл / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), производство (все стадии) ООО «Фармасинтез-Тюмень» (Россия), в размере 800,00 руб.
4. «Метилпреднизолон-Арзу» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФК Арзу-СЛС» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 867,24 руб.
5. «Метилпреднизолон-Арзу» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФК Арзу-СЛС» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 450,00 руб.
6. «Метилпреднизолон» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, - ампулы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 4 мл - 1 шт. / - пачки картонные (с учетом всех штрих-

кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Эллара» (Россия), производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 225,00 руб.

7. «Солу-Медрол» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, 1 шт., - флакон (1) - / в комплекте с растворителем (флаконы) 7.8 мл / пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Пфайзер Инк (США), производство (все стадии) Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В. (Бельгия), в размере 413,91 руб.

Г.Г. Магазинов