

## 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 Особенности 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 19.05.2023 № 25-7/4764 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2023 № 01-27255/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)» в форме выпуска «раствор для инфузий, 50 мг/мл» 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 письмом «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия) от 29.05.2023 № 47 о снижении заявленных цен), 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. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная

упаковка, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 3 784,40 руб.

2. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 18 375,85 руб.

3. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 36 285,54 руб.

Т.В. Нижегородцев