

## 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 письмами Минздрава России от 26.12.2022 № 25-7/12781, от 22.12.2022 № 25-7/12641 и от 19.01.2023 № 25-7/429 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пиридоксин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.08.2022 № 01-55929/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Пиридоксин» в форме выпуска «раствор для инъекций, 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 предельной отпускной цены, с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах) (в том числе письма ПАО «Биосинтез» от 07.02.2023 № 488 о снижении заявленных цен), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Пиридоксин» (МНН — «Пиридоксин»), раствор для инъекций, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, (производство (все стадии) ПАО

«Биосинтез» (Россия), в размере 50,39 руб.

Т.В. Нижегородцев