

## 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 17.01.2023 № 25-7/321, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Апротинин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), ООО «ФАРМАКЛАБ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 30.12.2022 № 01-82483/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Апротинин» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 10000 КИЕ/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), 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. «Гордокс» (МНН — «Апротинин»), раствор для внутривенного введения, 10000 КИЕ/мл, 10 мл - ампулы (25) - коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), в размере 5300,00 руб.

2. «Апротинин» (МНН — «Апротинин»), раствор для внутривенного

введения, 10000 КИЕ/мл, 10 мл - ампулы (25) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФАРМАКЛАБ» (Россия), производство (все стадии) ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия), в размере 4650,00 руб.

3. «Апротинин» (МНН — «Апротинин»), раствор для внутривенного введения, 10000 КИЕ/мл, 10 мл - ампулы (25) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФАРМАКЛАБ» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «ОХФК» (Россия), в размере 4650,00 руб.

Т.В. Нижегородцев