

## 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 15.09.2022 № 25-7/9212 и от 27.09.2022 № 25-7/9631 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Аминофиллин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов ООО ХФК «МИР» (Россия), ООО «Атолл» (Россия), ПАО «Биосинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 17.08.2022 № 02-54008/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Аминофиллин» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 24 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 письмами ООО ХФК «МИР» от 29.09.2022 № 224/05, ООО «Атолл» от 27.09.2022 № 282, ПАО «Биосинтез» от 07.10.2022 № 3768 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в 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. «Эуфиллин-ЭСКОМ» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для

внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 79,00 руб.

2. «Эуфиллин-ЭСКОМ» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 5 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия) (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 75,50 руб.

3. «Эуфиллин» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 5 мл - ампулы (5) / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 75,50 руб.

4. «Эуфиллин» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 92,00 руб.

Т.В. Нижегородцев