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 письмами Минздрава России от 15.07.2021 №№ 20-4/1474; 20-4/1475; 20-4/1476; 20-4/1477 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.07.2021 № 01-36079/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», в формах выпуска «раствор для инфузий», «раствор для внутримышечного введения», «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» 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 представительства ООО «Биотест Фарма ГмбХ» в России от 29.07.2021 № 1707, ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» от 02.08.2021 № 15-18/722, представительства АООО «Октафарма Нордик АБ» от 23.07.2021 № б/н, ООО «Сигардис РУС» от 21.07.2021 № 18/07, ГБУЗ «ЧОСПК» от 29.07.2021 № 345, представленным в ответ на запросы ФАС России), с учетом их не превышения над отпускными ценами этих производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании

перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Интратект» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), производство, первичная, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), выпускающий контроль «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 41 149,90 рублей.

2. «Интратект» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл – флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), производство, первичная, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), выпускающий контроль «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 22 073,19 рублей.

3. «Интратект» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), производство, первичная, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), выпускающий контроль «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 11 313,07 рублей.

4. «Интратект» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), производство, первичная, вторичная упаковка «Биотест АГ» (Германия), выпускающий контроль «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 4 132,79 рублей.

5. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой» (Россия), в размере 2 700,00 рублей.

6. «Октагам» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 200 мл - флакон (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 49 162,50 рублей.

7. «Октагам» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 100 мл - флакон (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 24 581,25 рублей.

8. «Октагам» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 12 290,62 рублей.

9. «Октагам» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 4 916,25 рублей.

10. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 97 945,00 рублей.

11. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 48 974,21 рублей.

12. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 24 486,25 рублей.

13. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный» раствор для инфузий, 100 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ, (Австрия), в размере 9 794,50 рублей.

14. «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный», раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «Сигардис Рус», Россия, производство (все стадии) «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая Компания ООО» (Китай), в размере 19 992,41 рублей (для всех штриховых кодов).

15. «Иммуноглобулин Сигардис» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный», раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «Сигардис Рус», Россия, производство (все стадии) «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая Компания ООО» (Китай), в размере 9 996,20 рублей (для всех штриховых кодов).

16. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутримышечного введения, 1.5 мл/доза, 1.5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 5 100,00 рублей.

17. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутримышечного введения, 3 мл/2 дозы, 3 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 10 200,00 рублей.

18. «Иммуновенин» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл - бутылки (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (бутылки) 25 мл - 1 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5 100,00 рублей.

19. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл, 1.5 мл - ампулы (10) - коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5 100,00 рублей.

20. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл, 1.5 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/пачки картонные, держатель или владелец регистрационного

удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5 100,00 рублей (для всех штриховых кодов).

21. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл, 1.5 мл - ампулы (5) – кассетные контурные упаковки (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5 100,00 рублей.

22. «Имбиоглобулин» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл – флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 10 200,00 рублей.

23. «Имбиоглобулин» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл – бутылки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 10 200,00 рублей.

24. «Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5 100,00 рублей.

Т.В. Нижегородцев