

## 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 25.09.2023 № 25-7/8907, от 24.10.2023 № 25-7/9960, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Натрия амидотризоат», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 20.10.2023 № 01-61143/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Натрия амидотризоат», в формах выпуска «раствор для инъекций, 600 мг/мл» и «раствор для инъекций, 760 мг/мл (76%)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе письмом **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Московским представительством фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд» от 09.11.2023 №** ФАС-01-11/23 о снижении заявленной цены), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом ее не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а так же 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 в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ТРАЗОГРАФ» (МНН — «Натрия амидотризоат»), раствор для инъекций, 760 мг/мл, 20 мл - ампула (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) (Индия), в размере 882,29 руб.

Т.В. Нижегородцев