

## 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 18.06.2024 № 25-7/5338 и от 21.06.2024 № 25-7/5481 и от 27.06.2024 № 25-7/5626, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Кеторолак», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «С.К. Терапия С.А.» (Румыния).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.05.2024 № 01-33196/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кеторолак» в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения и дозировке 30 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 «С.К. Терапия С.А.» (Румыния) от 22.07.2024 № 5480 о снижении заявленной предельной отпускной цены), с учетом ее неперевышения над минимальными 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 предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Кетанов» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и

внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, производство (все стадии) «С.К. Терапия С.А.» (Румыния), в размере 139,50 руб.

Г.Г. Магазинов