

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., 3/25,

г Москва, ГСП-4, 127994

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 19.01.2024 № 25-7/446, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Кедрион С.п.А.» (Италия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.12.2023 № 01-75534/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Иммуноглобулин

человека антирезус Rho(D)» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 300 мкг» 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 предельной отпускной цены (в том числе письмом «Кедрион С.п.А.» от 15.02.2024 № 15-02/24 о снижении заявленной предельной отпускной цены), с учетом ее не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в 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:

«Иммуноро Кедрион» (МНН – «Иммуноглобулин человека антирезус Rho(D)»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 300 мкг, 300 мкг - флакон (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл / - пачки картонные, производство (все стадии) «Кедрион С.п.А.» (Италия), в размере 4 290,18 руб.

2024-19806