

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 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 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 держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Славянская аптека» (Россия), «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия), ООО ХФК «МИР» (Россия), ООО «Гротекс» (Россия), ПАО «Биосинтез» (Россия), ООО «Атолл» (Россия) и ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия).

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 «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия) от 16.07.2024 № 56, ООО ХФК «МИР» (Россия) от 16.07.2024 № 208/07 и ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия) от 17.07.2024 № 217 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их 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:

1. «Кеторолак» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Славянская аптека» (Россия), в размере 74,16 руб.
2. «Кеторолак» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Славянская аптека» (Россия), в размере 49,24 руб.
3. «Долак» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - поддоны картонные - пачки картонные, производство (все стадии) «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия), в размере 99,25 руб.
4. «Кеторолак-ЭСКОМ» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - стеклянная ампула (5) - пачка картонная, производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 70,00 руб.
5. «Кеторолак-ЭСКОМ» (МНН – «Кеторолак»), раствор для

внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 140,00 руб.

6. «Кеторолак-ЭСКОМ» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - стеклянная ампула (20) - пачка картонная, производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 280,00 руб.

7. «Кеторолак-СОЛОфарм» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения ~, 30 мг/мл, 1 мл - ампула (10) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 122,90 руб.

8. «Кеторолак» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 136,50 руб.

9. «Кеторолак» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 101,89 руб.

10. «КЕТОРОЛАК» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампула (10) - коробка картонная, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 75,00 руб.

11. «КЕТОРОЛАК» (МНН – «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампула (10) - пачка картонная, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 75,00 руб.

Исп.Цирихова А.Д., тел.8(499)755-23-23, вн.088-471

2024-92303