

## РЕШЕНИЕ

### о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на

лекарстве 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 25.10.2023 № 25-7/10045 и от 30.11.2023 № 25-7/11261, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метронидазол», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Джодас Экспоим» (Россия), АО НПЦ «ЭЛЬФА» (Россия), ПАО «Синтез» (Россия), Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.09.2023 № 01-52402/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метронидазол» в формах выпуска «раствор для инфузий, 5 мг/мл», «раствор для инфузий, 0.5%» и «раствор для инфузий, 500 мг/100» 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 письмом московского представительства фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд фармасьютикалс ЛТД» от 18.12.2023 № ФАС-01-12/23 о снижении заявленной отпускной цены), с учетом их непревышения 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 предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Метролакэр» (МНН – «Метронидазол»), раствор для инфузий, 5 мг/мл,

100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Ла Кэр Фарма Лимитед (Индия), вторичная (потребительская) упаковка Джодас Экспоим Пвт.Лтд (Индия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Ла Кэр Фарма Лимитед (Индия), в размере 38,50 руб.

2. «Метронидазол» (МНН – «Метронидазол»), раствор для инфузий, 500 мг/100 мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО НПЦ «ЭЛЬФА» (Россия), производство (все стадии) Эльфа Лабораториз (Индия), в размере 35,00 руб.

3. «Метронидазол-АКОС» (МНН – «Метронидазол»), раствор для инфузий, 5 мг/мл, 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Синтез» (Россия), в размере 27,30 руб.

4. «Метрогил» (МНН – «Метронидазол»), раствор для инфузий, 5 мг/мл, 100 мл, - флаконы (1) - 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 23,85 руб.

Т.В. Нижегородцев