

## 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 21.11.2023 № 25-7/10954, от 08.12.2023 № 25-7/11464, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метотрексат», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), Сандоз д.д. (Словения), К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.11.2023 № 01-64946/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Метотрексат», в форме выпуска «раствор для инъекций, 10 мг/мл» 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 предельных отпускных цен (в том числе письмом **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Сандоз»** от 23.01.2024 № 2024/20-ЕА о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей 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 следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Метотрексат-РОНЦ (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 2 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата,

производство (все стадии) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), в размере 147,00 руб.

2. Метотрексат-РОНЦ (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), в размере 260,00 руб.

3. Метотрексат-Эбеве (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 0.75 мл - шприцы (1) / в комплекте с 1 иглой с автоматической системой защиты / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Фарева Унтерах ГмбХ (Австрия), в размере 583,86 руб.

4. Метотрексат-Эбеве (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 1.5 мл - шприцы (1) / в комплекте с 1 иглой с автоматической системой защиты / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Фарева Унтерах ГмбХ (Австрия), в размере 1167,72 руб.

5. Метотрексат-Эбеве (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 2 мл - шприцы (1) / в комплекте с 1 иглой с автоматической системой защиты / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Фарева Унтерах ГмбХ (Австрия), в размере 1556,96 руб.

6. Метотрексат-Эбеве (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Фарева Унтерах ГмбХ (Австрия), в размере 484,16 руб.

7. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 0.75 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 717,50 руб.

8. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 1.25 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм

Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 922,50 руб.

9. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 1.5 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1035,00 руб.

10. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 1.75 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1127,50 руб.

11. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 2.0 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1242,00 руб.

12. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 2.5 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1478,50 руб.

13. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 2.75 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1537,50 руб.

14. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 3.0 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1640,00 руб.

15. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 2.25 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 1332,50 руб.

16. Метортрит (МНН — Метотрексат), раствор для инъекций, 10 мг/мл, (шприц) 1.0 мл x 1+ (игла для подкожного введения) x1 x 1 - пачка

картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л (Румыния), в размере 800,87 руб.

Т.В. Нижегородцев