



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000188)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (АО «Нижфарм»), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
3	Дата регистрации:	02.04.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.04.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.12.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.04.2021

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Инкресинк®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Алоглиптин+Пиоглитазон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг+15 мг, 25 мг+30 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 15 мг, 25 мг+30 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	алоглиптина бензоат 34 мг (в пересчете на алоглиптин 25 мг), пиоглитазона гидрохлорид 16.53/33.06 мг (в пересчете на пиоглитазон 15/30 мг), вспомогательные

045057

вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка [гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный -/+, макрогол 8000, чернила серые F1 (шеллак, краситель железа оксид черный, этанол, бутиловый спирт)])

14	Срок годности:	4 года
----	----------------	--------

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Такеда ГмбХ, Германия / Takeda GmbH, Germany	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany / Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия
2	Первичная упаковка	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland / Брей Бизнес Парк, Кирладдери, графство Уиклоу, Ирландия
3	Вторичная упаковка	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland / Брей Бизнес Парк, Кирладдери, графство Уиклоу, Ирландия
4	Выпускающий контроль качества	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland / Брей Бизнес Парк, Кирладдери, графство Уиклоу, Ирландия

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

