

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"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	603105, 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:	08.12.2025
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 (контурная ячейковая упаковка)) 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 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))
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	Леништрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия / Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
3	Первичная упаковка	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Брей Бизнес Парк, Килраддери, графство Уиклоу, Ирландия / Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
5	Вторичная упаковка	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Брей Бизнес Парк, Килраддери, графство Уиклоу, Ирландия / Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62
7	Выпускающий контроль качества	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Брей Бизнес Парк, Килраддери, графство Уиклоу, Ирландия / Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Российская Федерация	249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

