



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.03.2026 № 01И-183/26

На № _____ от _____

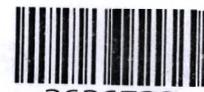
О выпуске лекарственного препарата
«Инкресинк®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании АО «Нижфарм» от 17.02.2026 № 18-5-3/26 «О выпуске лекарственного препарата «Инкресинк®» (МНН: Алоглиптин +Пиоглитазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг+ 15 мг, 25 мг + 30 мг» на ООО «Хемофарм» (прилагается).

Приложение: на 1 л.

А.В.Самойлова

Гречина Алла Михайловна
(499) 578 01-53



2626720

17.02.2026 № 18-5-3/26

На № 012-183/26 от 06.03.2026

Специалистам здравоохранения
Всем заинтересованным лицам

Тема: о выпуске лекарственного препарата Инкресинк® (МНН: Алоглиптин+Пиоглитазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 15 мг, 25 мг + 30 мг на ООО «Хемофарм».

Компания АО «Нижфарм», держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата Инкресинк® (МНН: Алоглиптин+Пиоглитазон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 15 мг, 25 мг + 30 мг (Регистрационное удостоверение ЛП-№(000188)-(РГ-RU) от 02.04.2021) выражает Вам свое почтение и сообщает о том, что 08.12.2025 г ООО «Хемофарм» (Российская Федерация) внесен в Регистрационное удостоверение в качестве производителя указанного препарата (все стадии производства).

Принято решение об исключении надписи на таблетках «А/Р» и «25/15» (дозировка 25 мг + 15 мг), «А/Р» и «25/30» (дозировка 25 мг + 30 мг). В связи с этим внесены изменения в общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и листок-вкладыш (ЛВ), а именно:

- исключение надписи на таблетках отражено в части 3 «Лекарственная форма» ОХЛП и разделе «Внешний вид препарата Инкресинк® и содержимое упаковки» ЛВ;
- в разделе 6.1. «Перечень вспомогательных веществ» ОХЛП и разделе «Препарат Инкресинк® содержит» ЛВ исключены «чернила серые F1».

Все этапы производства на ООО «Хемофарм» не отличаются от этапов производства на площадке «Такеда Айлэнд Лимитед» (Ирландия), за исключением нанесения на таблетки надписей серыми чернилами. Качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата при производстве на ООО «Хемофарм» идентичны препарату, произведенному на «Такеда Айлэнд Лимитед».

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в АО «Нижфарм»: Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, тел.: +7 (831) 278-80-88, e-mail: med@nizhpharm.ru

С уважением,
начальник отдела фармаконадзора и
медицинской документации АО «Нижфарм»

Е.В. Шилова

АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
med@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru

Московский офис
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д.6,
стр.2, деловой комплекс
«ИмпериЯ», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

тел.+7 (495) 797 31 10
med@nizhpharm.ru
www.nizhpharm.ru

14870
18.02.2026