

**Приложение 1 к Коммерческой Политике ООО «ИПСЕН» от 18 ноября 2024 года/
Appendix 1 to the Commercial Policy of IPSEN LLC dated November 18, 2024**

**ПРОДУКЦИЯ IPSEN, РЕАЛИЗУЕМАЯ
ОБЩЕСТВОМ**

**IPSEN PRODUCTS SOLD BY THE
COMPANY**

➤ Продукция Специализированного подразделения специализированного направления:

➤ Products of the Specialized Subdivision:

1) Диферелин ® 3,75 мг

1) Diphereline® 3,75 mg

Состав: *Активное вещество:* Трипторелина ацетат, в пересчете на трипторелин – 3,75 мг; *Вспомогательные вещества:* 3.75 mg; Excipients: mannitol - 85.0 mg; DL-маннитол –85,0 мг; Сополимер D,L – lactide/glycolide copolymer – about 160 мг; молочная и гликолевой кислот - около 160 мг; Кармеллоза натрия –30,0 мг; Полисорбат 2.0 mg 80 –2,0 мг

Composition: *Active ingredient:* Triptorelin acetate, calculated with reference to triptorelin – 3.75 mg; *Excipients:* mannitol - 85.0 mg; DL-mannitol –85.0 mg; Copolymer D,L – lactide/glycolide copolymer – about 160 mg; Carmellose sodium – 30.0 mg; Polysorbate 80 – 2.0 mg

Активный ингредиент: Трипторелин
Терапевтический класс: L02AE04

Active Ingredient: Triptorelin
Therapeutic class: L02AE04

Регистрационное удостоверение
Территории n° ПН011452/01

на Marketing Authorization in the territory n°
ПН011452/01

Упаковка: 1 флакон с трипторелином, 1 ампулу с растворителем и одну блистерную упаковку с одним шприцем и двумя иглами помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

1 Packaging: One vial with triptorelin, one ampule with the solvent, one blister pack with a syringe, two needles and a patient information leaflet in a carton pack.

2) Диферелин ® 11,25 мг

2) Diphereline® 11,25 mg

Состав: *Активное вещество:* Трипторелина памоат, в пересчете на трипторелин –11,25 мг; *Вспомогательные вещества:* маннитол – –11.25 mg; Excipients: mannitol – 85.0 mg; DL-85,0 mg/85,0 мг; Сополимер D,L –молочной и гликолевой кислот - 250 мг; Carmellose sodium (натрий карбоксиметилцеллюлоза) – 30,0 mg/30,0 мг; 80 – 2.0 mg Polysorbate 80/Полисорбат 80 – 2,0 mg/2,0 мг

Composition: *Active ingredient:* Triptorelin pamoteate, calculated with reference to triptorelin – 11.25 mg; *Excipients:* mannitol – 85.0 mg; DL-mannitol – 85.0 mg; Copolymer D,L – lactide/glycolide copolymer – 250 mg; Carmellose sodium (sodium carboxymethylcellulose) – 30.0 mg; Polysorbate 80 – 2.0 mg

Активный ингредиент: Трипторелин
Терапевтический класс: L02AE04

Active Ingredient: Triptorelin
Therapeutic class: L02AE04

Регистрационное удостоверение
Территории n° ЛСР-005557/08

на Marketing Authorization in the territory n° ЛСР-
005557/08

Упаковка: 1 флакон с трипторелином, 1 ампулу с растворителем и одну блистерную упаковку с одним шприцем и двумя иглами помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

1 Packaging: One vial with triptorelin, one ampule with the solvent, one blister pack with a syringe, two needles and a patient information leaflet in a carton pack.

3) Диспорт®

Состав: Активное вещество: Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин–300 ЕД; Вспомогательные вещества: альбумин человека –125,0 мкг; Лактоза - 2,5 мг

Активный ингредиент: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин

Терапевтический класс: M03AX01

Регистрационное удостоверение Территории n° ЛП-001486

Упаковка: 1 флакон, зафиксированный в держателе из картона, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную.

Регистрационное удостоверение Территории: n° ЛП-001486

Товарный знак: DYSPORT

Регистрационный № знака: 180620

Дата регистрации товарного знака: 16 апреля 1998 г.

Перевод товарного знака на местный язык (если применимо): ДИСПОРТ

4) Диспорт®

Состав: Активное вещество: Комплекс ботулинический токсин типа А-гемагглютинин–500 ЕД; Вспомогательные вещества: альбумин человека –125,0 мкг; Лактозы моногидрат - 2,5 мг

Активный ингредиент: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин

Терапевтический класс: M03AX01

Регистрационное удостоверение Территории Регистрационный № знака: n° ПН011520/01

Упаковка 1 флакон, зафиксированный в держателе из картона, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную.

Товарный знак : DYSPORT

Регистрационный № знака: 180620

3) Dysport®

Composition: Active ingredient: Botulinum type A toxin-haemagglutinin complex – 300 units; Excipients: human albumin – 125.0 µg; Lactose - 2.5 mg

Active Ingredient: Botulinum type A toxin-haemagglutinin complex

Therapeutic class: M03AX01

Marketing Authorization in the territory n° ЛП-001486

Packaging: 1 vial fixed in a carton holder along with a package information leaflet in a carton pack.

Marketing Authorization in the territory n° ЛП-001486

Trademark: DYSPORT

Trademark registration number: 180620

Trademark registration date: 16 April 1998

Translation of the trademark into the local language (if applicable): ДИСПОРТ

4) Dysport®

Composition: Active ingredient: Botulinum type A toxin-haemagglutinin complex – 500 U; Excipients: human albumin – 125.0 µg; Lactose monohydrate – 2.5 mg

Active Ingredient: Botulinum type A toxin-haemagglutinin complex

Products therapeutic ATC class: M03AX01

Manufacturing Authorization in the Territory Trademark registration number: n° ПН011520/01

1 vial fixed in a carton holder along with a patient information leaflet in a carton pack.

Trademark: DYSPORT

Trademark registration number: 180620

Дата регистрации товарного знака: 16 апреля Trademark registration date: 16 April 1998
1998 г.

Перевод товарного знака на местный язык Translation of the trademark into the local
(если применимо): ДИСПОРТ language (if applicable): ДИСПОРТ

5) Соматулин® Аутогель® Гель для подкожного введения пролонгированного действия 120 мг / комплект (шприцы 120 mg/ set (single-use syringes for 510 mg №1+иглы стерильные №1) №1

Состав: Активное вещество: Ланреотида Formulation: Active substance: Lanreotide
ацетат, в пересчете на ланреотид –125,5 мг; acetate calculated as Lanreotide –125,5 mg;
вспомогательные вещества: вода для инъекций Excipients: water for injection– 357,8 mg;
уксусная кислота glacial acetic acid under pH 6,1 ± 0,3
ледяная до pH 6,1 ± 0,3

Активный ингредиент: Ланреотид

Active Ingredient: Lanreotide/Ланреотид

Терапевтический класс: H01CB03

Products therapeutic ATC class: H01CB03

Регистрационное удостоверение

на Registration Certificate in the Territory: n°

Территории: n° ЛСР-003497/09

ЛСР-003497/09

Упаковка: Шприц, упакованный в пакет из полиэтилентерефталат/алюминия/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.

Packaging: 1 pre-filled syringe in polyethyleneterephthalate/aluminium/polyethylene sachet is packed with a leaflet in a carton box.

Товарный знак : АУТОЖЕЛЬ

Trademark: AUTOGEL

Регистрационный № товарного знака: 283131

Trademark registration number: 283131

Дата регистрации товарного знака: 18 декабря 2003 г.

Trademark registration date: 18 December 2003

6) Соматулин® Аутогель® Гель для подкожного введения пролонгированного действия 90 мг / комплект (шприцы 90 mg/ set (single-use syringes for 388 mg №1+иглы стерильные №1) №1

Состав: Активное вещество: Ланреотида Formulation: Active substance: Lanreotide
ацетат, в пересчете на ланреотид –95,4 мг; acetate calculated as Lanreotide –95,4 mg;
вспомогательные вещества: вода для инъекций Excipients: water for injection– 272,3 mg;
инъекций –272,3 мг; уксусная кислота glacial acetic acid under pH 6,1 ± 0,3
ледяная до pH 6,1 ± 0,3

Активный ингредиент: Ланреотид

Active Ingredient: Lanreotide/Ланреотид

Терапевтический класс: H01CB03

Products therapeutic ATC class: H01CB03

Регистрационное удостоверение

на Registration Certificate in the Territory: n°

Территории: n° ЛСР-003497/09

ЛСР-003497/09

Упаковка: Шприц, упакованный в пакет из полиэтилентерефталат/алюминия/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.

Packaging: 1 pre-filled syringe in polyethyleneterephthalate/aluminium/polyethylene sachet is packed with a leaflet in a carton box.

Товарный знак : АУТОЖЕЛЬ

Trademark: AUTOGEL

Регистрационный № товарного знака: Trademark registration number: 283131
283131

Дата регистрации товарного знака: 18 Trademark registration date: 18 December 2003
декабря 2003 г.

7) Соматулин® Аутогель® Гель для 7) Somatuline® Autogel® gel for подкожного введения пролонгированного intradermal injections with prolonged action действия 60 мг / комплект (шприцы 60 mg/ set (single-use syringes for 266 mg № одноразовые полипропиленовые по 266 мг 1 + sterile needles № 1) № 1 №1+иглы стерильные №1) №1

Состав: Активное вещество: Ланреотида Formulation: Active substance: Lanreotide ацетат, в пересчете на ланреотид –65,4 мг; acetate calculated as Lanreotide –65,4 mg; вспомогательные вещества: вода для Excipients: water for injection– 186,6 mg; инъекций –186,6 мг; уксусная кислота glacial acetic acid under pH 6,1 ± 0,3 ледяная до pH 6,1 ± 0,3

Активный ингредиент: Ланреотид

Active Ingredient: Lanreotide/Ланреотид

Терапевтический класс: H01CB03

Products therapeutic ATC class: H01CB03

Регистрационное удостоверение

на Registration Certificate in the Territory: n°

Территории: n° ЛСР-003497/09

ЛСР-003497/09

Упаковка: Шприц, упакованный в пакет из Packaging: 1 pre-filled syringe in полиэтилентерефталат/алюминия/полиэтиле polyethyleneterephthalate/aluminium/polyethyle на, вместе с инструкцией по применению ne sachet is packed with a leaflet in a carton box. помещен в пачку картонную.

Товарный знак : АУТОЖЕЛЬ

Trademark: AUTOGEL

Регистрационный № товарного знака: Trademark registration number: 283131
283131

Дата регистрации товарного знака: 18 Trademark registration date: 18 December 2003
декабря 2003 г.

8) Кабометикс®, таблетки, покрытые 8) Cabometyx® film-coated tablets, 20 mg, 40 пленочной оболочкой 20 мг/40 мг/60 мг mg, 60 mg

Состав: Активные вещества: кабозантиниба Composition: Active ingredients: cabozantinib (S) малат–25.34/50.69/76.03 мг в пересчете на (S) malate – 25.34/50.69/76.03 mg calculated кабозантиниб 20.00/40.00/60.00 мг; with reference to cabozantinib вспомогательные вещества: целлюлоза 20.00/40.00/60.00 мг; excipients: микрокристаллическая PH-102, лактоза microcrystalline cellulose PH-102, anhydrous безводная, гипролоза lactose, hyprolose (hydroxypropyl cellulose), (гидроксипропилцеллюлоза), croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide кроскармеллоза натрия, кремния диоксид (anhydrous), magnesium stearate, Opadray® коллойдный (безводный), магния стеарат, 03K92254 yellow film coating. пленочная оболочка Опадрай® 03K92254 желтый.

Активный ингредиент: кабозантиниб

Active Ingredient: cabozantinib

Терапевтический класс: L01XE26

Therapeutic class: L01XE26

Регистрационное удостоверение

на Marketing Authorization in the territory ЛП-

Территории: ЛП-005558

005558

Упаковка: По 30 таблеток вместе с Packaging: 30 tablets with silica gel (3 силикагелем (3 контейнера с силикагелем по containers with silica gel, 1 g each) and polyester

1 г каждый) и полиэфирным волокном во fiber in a HDPE bottle. 1 vial and a patient флакон из полиэтилена высокой плотности. 1 information leaflet in a carton pack. флакон с инструкцией по применению в пачку картонную.

➤ Продукция Сегмента Эстетики

➤ Products of the Aesthetics Segment

9) Диспорт®

9) Dysport®

Состав: Активное вещество: Комплекс Composition: Active ботулинический токсин типа А-ingredient: Botulinum type A toxin-гемагглютинин–300 ЕД; Вспомогательные haemagglutinin complex – 300 units; вещества: альбумин человека –125,0 Excipients: human albumin – 125.0 µg; Lactose мкг; Лактоза - 2,5 мг - 2.5 mg

Активный ингредиент: Комплекс Active Ingredient: Botulinum type A toxin-ботулинический токсин типа А- haemagglutinin complex гемагглютинин

Терапевтический класс: M03AX01

Therapeutic class: M03AX01

Регистрационное удостоверение на Территории н° ЛП-001486

на Marketing Authorization in the territory н° ЛП-001486

Упаковка: 1 флакон, зафиксированный в держателе из картона, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную.

Packaging: 1 vial fixed in a carton holder along with a package information leaflet in a carton pack.

Регистрационное удостоверение на Территории: н° ЛП-001486

на Marketing Authorization in the territory н° ЛП-001486

Товарный знак: DYSPOРТ

Trademark: DYSPOРТ

Регистрационный № знака: 180620

товарного Trademark registration number: 180620

Дата регистрации товарного знака: 16 апреля 1998 г.

Trademark registration date: 16 April 1998

Перевод товарного знака на местный язык (если применимо): ДИСПОРТ

Translation of the trademark into the local language (if applicable): ДИСПОРТ

10) Диспорт®

10) Dysport®

Состав: *Активное вещество:* Комплекс Composition: *Active ingredient:* Botulinum type ботулинический токсин типа А- A toxin-haemagglutinin complex – 500 U; гемагглютинин–500 ЕД; Вспомогательные Excipients: human albumin – 125.0 µg; Lactose вещества: альбумин человека –125,0 мкг; monohydrate – 2.5 mg

Лактозы моногидрат - 2,5 мг

Active Ingredient: Botulinum type A toxin-

Активный ингредиент: Комплекс haemagglutinin complex

ботулинический токсин типа А- гемагглютинин

Терапевтический класс: M03AX01

Products therapeutic ATC class: M03AX01

Регистрационное удостоверение на Территории Регистрационный № знака: н° ПН011520/01

на Manufacturing Authorization in the Territory Trademark registration number: н° ПН011520/01

Упаковка 1 флакон, зафиксированный в 1 vial fixed in a carton holder along with a держателе из картона, вместе с инструкцией patient information leaflet in a carton pack. по применению помещают в пачку картонную.

Товарный знак : DYSPORT

Trademark: DYSPORT

Регистрационный № товарного знака: Trademark registration number: 180620 180620

Дата регистрации товарного знака: 16 апреля Trademark registration date: 16 April 1998 1998 г.

Перевод товарного знака на местный язык Translation of the trademark into the local (если применимо): ДИСПОРТ language (if applicable): ДИСПОРТ