

**Annexe I**  
**Liste des médicaments et présentations**

| <b>État membre<br/>UE /EEE</b> | <b>Titulaire de l'autorisation de<br/>mise sur le marché<br/>nom, adresse de la société</b>                              | <b>Nom (de<br/>fantaisie)</b> | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b> | <b>Voie<br/>d'administration</b> | <b>Contenu<br/>(concentration)</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Autriche                       | Galderma International<br>Tour Europlaza - La Défense 4<br>20 avenue André Prothin<br>92927 La Défense, Cedex,<br>France | Benzaknen 5%<br>Gel           | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Autriche                       | Galderma International<br>Tour Europlaza - La Défense 4<br>20 avenue André Prothin<br>92927 La Défense, Cedex,<br>France | Benzaknen 10%<br>Gel          | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Belgique                       | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                | BENZAC 10% Gel                | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Belgique                       | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                | BENZAC 5% Gel                 | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Danemark                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegtan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                    | Basiron                       | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Danemark                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegtan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                    | Basiron                       | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Finlande                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegtan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                    | Basiron AC                    | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Finlande                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegtan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                    | Basiron AC                    | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |

| <b>État membre<br/>UE/EEE</b> | <b>Titulaire de l'autorisation de<br/>mise sur le marché<br/>nom, adresse de la société</b>                            | <b>Nom (de<br/>fantaisie)</b>                               | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b> | <b>Voie<br/>d'administration</b> | <b>Contenu<br/>(concentration)</b> |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| France                        | Galderma International<br>Tour Europlaza - La Défense 4<br>20 avenue André Prothin<br>92927 La Défense Cedex<br>France | CUTACNYL 10<br>POUR CENT, gel<br>pour application<br>locale | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| France                        | Galderma International<br>Tour Europlaza - La Défense 4<br>20 avenue André Prothin<br>92927 La Défense Cedex<br>France | CUTACNYL 5<br>POUR CENT, gel<br>pour application<br>locale  | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Allemagne                     | Galderma Laboratorium<br>GmbH<br>Toulouser Allee 23a<br>40211 Düsseldorf<br>Germany                                    | BENZAKNEN<br>10%                                            | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Allemagne                     | Galderma Laboratorium<br>GmbH<br>Toulouser Allee 23a<br>40211 Düsseldorf<br>Germany                                    | BENZAKNEN 5%                                                | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Irlande                       | GALDERMA (UK) LTD.<br>Meridien House<br>69-71 Clarendon Road, Watford,<br>Herts<br>WD17 IDS<br>United Kingdom          | ACNECIDE 5%<br>w/w Gel                                      | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Italie                        | GALDERMA ITALIA S.P.A<br>VIA DELL'ANNUNCIATA, 21<br>20121 MILANO<br>Italia                                             | BENZAC                                                      | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Italie                        | GALDERMA ITALIA S.P.A<br>VIA DELL'ANNUNCIATA, 21<br>20121 MILANO<br>Italia                                             | BENZAC                                                      | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |

| <b>État membre<br/>UE/EEE</b> | <b>Titulaire de l'autorisation de<br/>mise sur le marché<br/>nom, adresse de la société</b>                                                        | <b>Nom (de<br/>fantaisie)</b> | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b> | <b>Voie<br/>d'administration</b> | <b>Contenu<br/>(concentration)</b> |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Luxembourg                    | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                                          | BENZAC-10 Gel                 | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Luxembourg                    | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                                          | BENZAC-5 Gel                  | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Pays-Bas                      | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                                          | Benzac 100<br>mg/ml, gel      | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Pays-Bas                      | Galderma Benelux B.V.<br>Gravinnen van Nassauboulevard 91<br>4811 BN Breda<br>Netherlands                                                          | Benzac 50<br>mg/ml, gel       | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Norvège                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegatan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                                             | Basiron AC                    | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Norvège                       | Galderma Nordic AB<br>Seminariegatan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                                             | Basiron AC                    | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Portugal                      | Laboratorios Galderma S.A.<br>Sucursal em Portugal<br>Rua Alexandre Herculano, nº 8,<br>2799-554 Linda-a-Velha<br>PORTUGAL                         | Benzac 5                      | 50 mg/g       | Gel                             | Voie cutanée                     | 50 mg/g                            |
| Espagne                       | LABORATORIOS GALDERMA, S.A.<br>C/Serrano Galvache, 56 – Centro<br>Empresarial Parque Norte – Edificio<br>Abedul 5ª Planta<br>28033 MADRID<br>Spain | BENZAC 100<br>mg/g gel        | 100 mg/g      | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |

| <b>État membre<br/>UE /EEE</b> | <b>Titulaire de l'autorisation de<br/>mise sur le marché<br/>nom, adresse de la société</b>                                                        | <b>Nom (de<br/>fantaisie)</b> | <b>Dosage</b> | <b>Forme<br/>pharmaceutique</b> | <b>Voie<br/>d'administration</b> | <b>Contenu<br/>(concentration)</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Espagne                        | LABORATORIOS GALDERMA, S.A.<br>C/Serrano Galvache, 56 – Centro<br>Empresarial Parque Norte – Edificio<br>Abedul 5ª Planta<br>28033 MADRID<br>Spain | BENZAC 50 mg/g<br>gel         | 50 mg/g       | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |
| Suède                          | Galderma Nordic AB<br>Seminariegatan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                                             | Basiron AC 10%<br>gel         | 10%           | Gel                             | Voie cutanée                     | 10 % (m/m)                         |
| Suède                          | Galderma Nordic AB<br>Seminariegatan 21<br>SE-752 28 Uppsala<br>Sweden                                                                             | Basiron AC 5%<br>gel          | 5%            | Gel                             | Voie cutanée                     | 5 % (m/m)                          |