

DG/REP/2024-06

**Décision  
portant modification au registre des groupes  
hybrides mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique**

Le directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-10, L. 5125-23, R. 5121-9-5 et suivants ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides ;

Vu l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe hybride ;

Vu l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride ;

Vu la décision du 22 avril 2024 portant création du registre des groupes hybrides mentionné à l'article L. 5121-10 du code de la santé publique et inscription dans ce registre ;

**DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>** – L'annexe I du registre des groupes hybrides, tel que fixé par la décision du 22 avril 2024 susvisée est modifiée comme suit :

**I. MODIFICATION DE GROUPE(S) HYBRIDE(S)**

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - **FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
--	-----------------------------	--	----------------------------	--

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE TEVA 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA PHARMA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes
---	---	--------	--	--------

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - **FLIXOTIDE 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE TEVA 250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA PHARMA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL 100 microgrammes/50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

**"Les spécialités hybrides ci-après sont ajoutées : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 100 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL 125 microgrammes/25 microgrammes/dose - **SERETIDE 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL SANDOZ 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé SANDOZ SANDOZ (exploitant).	Aucune		A utiliser uniquement chez l'adulte
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA PHARMA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL 250 microgrammes/25 microgrammes/dose - **SERETIDE 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est modifiée : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
--	-----------------------------	--	----------------------------	--

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL SANDOZ 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé SANDOZ SANDOZ (exploitant).	Aucune		A utiliser uniquement chez l'adulte
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL TEVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA PHARMA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL 250 microgrammes/50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

**"Les spécialités hybrides ci-après sont ajoutées : "**

	Spécialités pharmaceutiques	Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)	Excipients à effet notoire	Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la	Lactose	Toutes

		délivrance du médicament.		
--	--	---------------------------	--	--

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL 500 microgrammes/50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

**"Les spécialités hybrides ci-après sont ajoutées : "**

	<b>Spécialités pharmaceutiques</b>	<b>Nature des différences constatées (dosage, forme pharmaceutique, et voie d'administration)</b>	<b>Excipients à effet notoire</b>	<b>Situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée</b>
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ARROW AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ARROW GENERIQUES ARROW GENERIQUES – LYON (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL BIOGARAN AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL EG AIRMASTER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ZENTIVA France ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Le dispositif doit être ouvert en appuyant sur le bouton de sécurité rouge. En avertir le patient lors de la délivrance du médicament.	Lactose	Toutes

**Article 2** – La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence.

Le Directeur général par intérim

