

DG/REP/2025-04

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

La directrice générale 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^{er} – 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)

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

Groupe hybride : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 100 microgrammes/dose + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE 6 microgrammes/dose - **INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

	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	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé CIPLA EUROPE NV CIPLA EUROPE – ANVERS (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes

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 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 BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 125 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 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 TEVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 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 TEVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune		Toutes

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

Groupe hybride : TIOTROPIUM (BROMURE DE) MONOHYDRATE équivalant à TIOTROPIUM 18 microgrammes - **SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

	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	TIOTROPIUM EG VERTICAL-HALER 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERIC EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Lactose	Toutes

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

Directrice générale