

DG/REP/2025-06

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. CREATION DE GROUPE(S) HYBRIDE(S)

Dénomination commune : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE

Voie inhalée

Groupe hybride : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 200 microgrammes/dose + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE 6 microgrammes/dose - **INNOVAIR 200/6 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
R	INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé CHIESI SAS CHIESI SAS - BOIS COLOMBES (exploitant).		Ethanol	
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL BIOGARAN 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL EG 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS – ISSY-LES-MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL VIATRIS 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé VIATRIS SANTE VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes

**Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL
(XINAFOATE DE)**

Voie inhalée

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 50 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalant à SALMETEROL 25 microgrammes/dose - **SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

	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
R	SERETIDE 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).			
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE / SALMETEROL ZENTIVA 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement Chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

II. 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 BIOGARAN 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BIOGARAN BIOGARAN – COLOMBES (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes

H	BÉCLOMÉTASONE / FORMOTÉROL EG 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS EG LABO – Laboratoires EUROGENERICS – ISSY-LES-MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Ethanol	Toutes
---	--	--------	---------	--------

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 125 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent 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 ajoutée : "

	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 ZENTIVA 125 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent 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 ajoutée : "

	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 ZENTIVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ZENTIVA France ZENTIVA France - PARIS (exploitant).	Aucune		Uniquement chez les patients n'utilisant pas de chambre d'inhalation et chez ceux utilisant la chambre d'inhalation AeroChamber Plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent à SALMETEROL 25 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	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 RESPIHALER 250 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Lactose	A utiliser uniquement chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 500 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent à SALMETEROL 50 microgrammes/dose - **SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose**

"La spécialité pharmaceutique ci-après est ajoutée : "

	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 RESPIHALER 500 microgrammes /50 microgrammes / dose, poudre pour inhalation en récipient unidose TEVA BV TEVA SANTE – PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Lactose	A utiliser uniquement chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus

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

Le 04/06/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale