

DG/REP/2025-10

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 : BIFONAZOLE

Voie cutanée

Groupe hybride : BIFONAZOLE 1 % - AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application locale

	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	AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application locale, MERCK SANTE, MERCK SERONO - LYON (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétostéarylique.	Toutes
H	BIFONAZOLE GERDA 1%, crème, SUBSTIPHARM.	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétostéarylique.	Toutes
H	BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 %, crème, SUBSTIPHARM.	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétostéarylique.	Toutes

Dénomination commune : BIMATOPROST

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BIMATOPROST 0,1 mg/mL - LUMIGAN 0,1 mg/ml, collyre en solution

	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	LUMIGAN 0,1 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ALLERGAN FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BIMATOPROST BIOGARAN 0,1 mg/mL, collyre en solution, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes

H	BIMATOPROST GENETIC 0,1 mg/mL, collyre en solution, GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes
H	BIMATOPROST MICRO LABS 0,1 mg/mL, collyre en solution, MICRO LABS GMBH, Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BIMATOPROST TEVA SANTE 0,1 mg/mL, collyre en solution, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : BIMATOPROST

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BIMATOPROST 0,3 mg/mL - LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

	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	LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.	Aucune		Toutes
H	BIMATOPROST GENETIC 0,3 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose, GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : BIMATOPROST

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BIMATOPROST 0,3 mg/mL - LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution

	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	LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ALLERGAN FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	AMIRIOX 0,3 mg/mL, collyre en solution, SIFI S.P.A., SIFI FRANCE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : BIMATOPROST + TIMOLOL (MALEATE DE)**Voie ophtalmique**

Groupe hybride : BIMATOPROST 0,3 mg/mL + TIMOLOL (MALEATE DE) 5 mg/mL - GANFORT
0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

	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	GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, ALLERGAN FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	Aucune		Toutes
H	BIMATOPROST/TIMOLOL EG LABO 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes
H	BIMATOPROST/TIMOLOL GENETIC 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose, GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : BIMATOPROST + TIMOLOL (MALEATE DE)**Voie ophtalmique**

Groupe hybride : BIMATOPROST + TIMOLOL (MALEATE DE) 0,3 mg/5 mg par mL - GANFORT
0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

	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	GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, ALLERGAN FRANCE - COURBEVOIE (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BIMATOPROST/TIMOLOL GENETIC 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution, GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes

H	BIMATOPROST/TIMOLOL MICRO LABS 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution, MICRO LABS GMBH, Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
---	--	--------	---------------------------	--------

Dénomination commune : BORAX + BORIQUE (ACIDE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BORAX 12 mg/mL + BORIQUE (ACIDE) 18 mg/mL - **DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose**

	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	DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose, Coopération Pharmaceutique Française.	Aucune		Toutes
H	BORAX / ACIDE BORIQUE ARROW 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Bore.	Toutes
H	BORAX/ACIDE BORIQUE ARROW CONSEIL 12 mg/18 mg/par mL, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Bore.	Toutes

Dénomination commune : BRIMONIDINE (TARTRATE DE) + TIMOLOL (MALEATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BRIMONIDINE (TARTRATE DE) 2 mg/mL + TIMOLOL (MALEATE DE) équivalent à TIMOLOL 5 mg/ mL - **COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution**

	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	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE, ABBVIE - RUNGIS (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes

H	BRIMONIDINE/TIMOLOL BIOGARAN 2 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes
---	---	--------	---	--------

Dénomination commune : BRINZOLAMIDE

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BRINZOLAMIDE 10 mg/mL - AZOPT 10 mg/ml, **collyre en suspension**

	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	AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	AICISI 10 mg/mL, collyre en suspension, OMNIVISION GMBH, Non désigné (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : BRINZOLAMIDE + BRIMONIDINE (TARTRATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BRINZOLAMIDE 10 mg/mL + BRIMONIDINE (TARTRATE DE) 2 mg/mL -
SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml, collyre en suspension

	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	SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml, collyre en suspension, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE PHARMATHEN 10 mg/2 mg par mL, collyre en suspension, PHARMATHEN SA, PHARMATHEN SA - PALLINI (exploitant).	Aucune	Acide borique, Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL, collyre en suspension, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Aucune	Acide borique, Chlorure de benzalkonium.	Toutes

Dénomination commune : BRINZOLAMIDE + TIMOLOL (MALEATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : BRINZOLAMIDE 10 mg/mL + TIMOLOL (MALEATE DE) 5 mg/mL - **AZARGA**
10 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en suspension

	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	AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en suspension, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BLIZOMIT 10 mg/5 mg par mL, collyre en suspension, PHARMATHEN SA, PHARMATHEN SA - PALLINI (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	BRINZOLAMIDE/TIMOLOL BIOGARAN 10 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en suspension, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

Dénomination commune : CALCIPOTRIOL MONOHYDRATE + DIPROPIONATE DE BETAMETHASONE

Voie cutanée

Groupe hybride : CALCIPOTRIOL MONOHYDRATE équivalent à CALCIPOTRIOL 50 microgrammes/1g + DIPROPIONATE DE BETAMETHASONE équivalent à BETHAMETHASONE 0,500 mg/1g -
DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade

	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	DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade, LEO PHARMA A/S, LABORATOIRES LEO - COURBEVOIE (exploitant).	Aucune	Butylhydroxytoluène.	Toutes
H	CLOSALIS 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade, LABORATOIRES MEDGEN, EURODEP PHARMA - MITRY MORY (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) + CHLORURE DE BENZALKONIUM + ALCOOL BENZYLIQUE

Voie cutanée

Groupe hybride : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) 0,25 g/100 mL+ CHLORURE DE BENZALKONIUM 0,025 g/100 mL+ ALCOOL BENZYLIQUE 4 mL/100 mL - **BISEPTINESPRAID**, **solution pour application cutanée**

	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	BISEPTINESPRAID, solution pour application cutanée, BAYER HEALTHCARE SAS, BAYER HEALTHCARE SAS - GAILLARD (exploitant).	Aucune		Toutes
H	CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE EG LABO CONSEIL, solution pour application cutanée, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune		Toutes
H	KIDOTI, solution pour application cutanée, SUBSTIPHARM, Non désigné (exploitant).	Aucune		Toutes
H	RUTILAU, solution pour application cutanée, SUBSTIPHARM, Nouvel acteur (exploitant).	Aucune		Toutes
H	VALCADINO, solution pour application cutanée, SUBSTIPHARM, Non désigné (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) + CHLORURE DE BENZALKONIUM + ALCOOL BENZYLIQUE

Voie cutanée

Groupe hybride : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) 0,250 g/100 mL + CHLORURE DE BENZALKONIUM 0,025 g/100 mL+ ALCOOL BENZYLIQUE 4 mL/100 mL - **BISEPTINE**, **solution pour application locale**

	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	BISEPTINE, solution pour application locale, BAYER HEALTHCARE SAS, BAYER HEALTHCARE SAS - GAILLARD (exploitant).	Aucune		Toutes
H	KIPODENAL, solution pour application locale, SUBSTIPHARM, Non désigné (exploitant).	Aucune		Toutes

H	TELLIMED, solution pour application locale, SUBSTIPHARM.	Aucune		Toutes
H	VERCOLVERTINE, solution pour application locale, SUBSTIPHARM.	Aucune		Toutes

Dénomination commune : CICLOPIROX

Voie cutanée

Groupe hybride : CICLOPIROX 80 mg/1g - ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux

	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	ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux, LABORATOIRES BAILLEUL SA, LABORATOIRES BAILLEUL - PARIS (exploitant).	Aucune	Alcool, Alcool cétostéarylique.	Toutes
H	CICLOPIROX SUBSTIPHARM 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux, SUBSTIPHARM.	Aucune	Alcool cétostéarylique, Ethanol.	Toutes
H	CONYDIX 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux, LABORATOIRES MEDGEN, EURODEP PHARMA - MITRY MORY (exploitant).	Aucune	Alcool cétostéarylique, Ethanol.	Toutes

Dénomination commune : CICLOPIROX OLAMINE

Voie cutanée

Groupe hybride : CICLOPIROX OLAMINE 1g/100g - MYCOSTER 1 pour cent, crème

	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	MYCOSTER 1 pour cent, crème, Pierre FABRE MEDICAMENT, PIERRE FABRE MEDICAMENT - CASTRES (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétylique, Alcool stéarylique, Polysorbate 60.	Toutes
H	CICLOPIROX OLAMINE ARROW 1%, crème, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétylique, Alcool stéarylique.	Toutes
H	TAMOLAC 1 %, crème, VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétylique, Alcool stéarylique.	Toutes

Dénomination commune : CICLOPIROX OLAMINE

Voie cutanée

Groupe hybride : CICLOPIROX OLAMINE 1,5 g/100g - SEBIPROX 1,5 %, shampooing

	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	SEBIPROX 1,5 %, shampooing, Laboratoire GLAXOSMITHKLINE, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Parfum.	Toutes
H	CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1,5 %, shampooing, VIATRIS SANTE, VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Polysorbate 80.	Toutes
H	PILAREN 1,5%, shampooing, VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : HEXAMIDINE (DIISÉTIONATE D')

Voie ophtalmique

Groupe hybride : HEXAMIDINE (DIISÉTIONATE D') 1 mg/1 mL - DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution

	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	ZAMELINE 1 mg/mL, collyre en solution, Laboratoires THEA, THEA PHARMA - CLERMONT FERRAND (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : HEXAMIDINE (DIISÉTIONATE D')

Voie ophtalmique

Groupe hybride : hexamidine (diisétionate d')

	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	DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution, LABORATOIRE CHAUVIN, LABORATOIRE CHAUVIN - MONTPELLIER (exploitant).	Aucune	Acide borique, Borax.	Toutes
H	ZAMELINE 1 mg/mL, collyre en solution, Laboratoires THEA, THEA PHARMA - CLERMONT FERRAND (exploitant).	Aucune		Toutes

Dénomination commune : LATANOPROST

Voie ophtalmique

Groupe hybride : LATANOPROST 50 microgrammes /1 mL - **XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution**

	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	XALATAN 50 microgrammes/mL, collyre en solution, VIATRIS UP, VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes
H	LIFOG 50 microgrammes/mL, collyre en solution, TRB CHEMEDICA, TRB CHEMEDICA - ARCHAMPS (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : MINOXIDIL

Voie cutanée

Groupe hybride : MINOXIDIL 50 mg/1g - **ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée 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	ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé, KENVUE France, KENVUE FRANCE - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Alcool cétylique, Alcool stéarylique, Butylhydroxytoluène, Ethanol, Polysorbate 60.	Toutes
H	LOTORIN 5 %, mousse cutanée, IOULIA AND IRENE TSETI PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., EURODEP PHARMA - MITRY MORY (exploitant).	Aucune	Alcool cétylique, Alcool stéarylique, Butylhydroxytoluène, Ethanol.	Toutes

Dénomination commune : TIMOLOL (MALEATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : TIMOLOL (MALEATE DE) équivalent à TIMOLOL 1mg/1g - GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

	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	GELTIM LP 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose, Laboratoires THEA, THEA PHARMA - CLERMONT FERRAND (exploitant).	Aucune		Toutes
H	GENOPTOL 1 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose, SIFI S.P.A., SIFI FRANCE - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune		Toutes

II. MODIFICATION DE GROUPE(S) HYBRIDE(S)

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

"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	BECLOMETASONE/FORMOTEROL ZENTIVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes

Groupe hybride : BECLOMETASONE (DIPROPIONATE DE) 200 microgrammes/dose + FORMOTEROL (FUMARATE DE) DIHYDRATE microgrammes/dose - **INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé**

"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	BECLOMETASONE/FORMOTEROL ZENTIVA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes

"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	BECLOMETASONE/FORMOTEROL VIATRIS 200/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, VIATRIS SANTE, VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes

Art. 2 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence.

Directrice générale