

DG/REG/2026-01

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 : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE)

Voie buccale

Groupe hybride : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) 0,20 % - **ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche**

	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	ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche, Pierre FABRE MEDICAMENT, PIERRE FABRE MEDICAMENT - CASTRES (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Hydroxystéarate de macrogolglycérol, Linalol, Propylèneglycol, Rouge cochenille A (E124).	Toutes
H	CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA 0,20 %, solution pour bain de bouche, H6 PHARMA, H2 PHARMA - BOIS D'ARCY (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Ethanol, Hydroxystéarate de macrogolglycérol, Propylèneglycol, Rouge cochenille A (E124).	Toutes

Dénomination commune : GLYCOPYRRONIUM (BROMURE DE)

Voie inhalée

Groupe hybride : GLYCOPYRRONIUM (BROMURE DE) équivalent à GLYCOPYRRONIUM 44 microgrammes - **SEEBRI BREEZHALER 44 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
R	SEEBRI BREEZHALER 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED, NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON (exploitant).	Aucune	Lactose.	Toutes
H	GLYCOPYRRONIUM BIOGARAN AXICA 44 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aucune	Lactose.	Toutes

Dénomination commune : LATANOPROST + TIMOLOL (MALÉATE DE)

Voie ophtalmique

Groupe hybride : LATANOPROST 50 microgrammes/mL + TIMOLOL (MALÉATE DE) équivalent à TIMOLOL 5 mg/mL - **XALACOM 50 microgrammes/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	XALACOM 50 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, VIATRIS UP, VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	Toutes
H	VORTIA 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution, TRB CHEMEDICA, Non désigné (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Dénomination commune : PROPIONATE DE FLUTICASONE + SALMETEROL (XINAFOATE DE)

Voie inhalée

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 50 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) équivalent 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).	Aucune		Toutes
H	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 50 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (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**

"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	BECLOMETASONE/FORMOTEROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, CIPLA EUROPE N.V., CIPLA EUROPE - ANVERS (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes
H	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Ethanol.	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**

"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	BECLOMETASONE/FORMOTEROL CIPLA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, CIPLA EUROPE NV, CIPLA EUROPE - ANVERS (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes

H	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Ethanol.	Toutes
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	----------	--------

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

"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
R	LUMIGAN 0,1 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

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

"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
R	LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aucune		Toutes

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

"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	BIMATOPROST MICRO LABS 0,3 mg/mL, collyre en solution, MICRO LABS GMBH, Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	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
R	LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

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**

"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
R	GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aucune		Toutes

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

"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
R	GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

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

"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	BRINZOLAMIDE/TIMOLOL ZENTIVA 10 mg/5 mg par mL, collyre en suspension, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

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

"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	CICLOPIROX OLAMINE ARROW 1,5 %, shampooing, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune		Toutes
H	CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1,5%, shampooing, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).	Aucune		Toutes

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

"La spécialité de référence 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
R	DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution, LABORATOIRE CHAUVIN, LABORATOIRE CHAUVIN - MONTPELLIER (exploitant).	Aucune	Acide borique, Borax.	Toutes

Groupe hybride : MINOXIDIL 50 mg/1g - **ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée 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
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

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

Directrice générale