

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 stéarylque, Butylhydroxytoluène, Ethanol, Polysorbate 60.	Toutes

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

Directrice générale