

DG/REP/2026-02

**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<sup>er</sup>** – 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)**

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

**"La spécialité pharmaceutique ci-après est supprimée : "**

	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 GENETIC 0,1 mg/mL, collyre en solution, (L'AMM de cette spécialité est caduque), GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	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 supprimée : "**

	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 GENETIC 0,3 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose, (L'AMM de cette spécialité est caduque), GENETIC S.P.A., Non désigné (exploitant).	Aucune	Phosphates.	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 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	BITIFRIN 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution, TRB CHEMEDICA, TRB CHEMEDICA - ARCHAMPS (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

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

Directrice générale