

DG/REP/2026-03

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. 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 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 CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, CIPLA EUROPE N.V., ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).	Aucune	Alcool.	Toutes

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

"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	DIBRINOL 2 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, HORUS PHARMA, HORUS PHARMA - NICE (exploitant).	Aucune	Phosphates.	Toutes

Groupe hybride : BRINZOLAMIDE 10 mg/mL - AZOPT 10 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 GNR 10 mg/mL, collyre en suspension, SANDOZ, SANDOZ - LEVALLOIS PERRET (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes

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

"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	ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux, ALMIRALL SA, ALMIRALL SAS - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).		Alcool, Alcool céstéarylique.	

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

"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	CICLOPIROX OLAMINE ARROW 1%, crème, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Alcool cétylique, Alcool stéarylique, Polysorbate 60.	Toutes

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

"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	CICLOPIROX OLAMINE VENIPHARM 1,5 %, shampooing, VENIPHARM, VENIPHARM - SAINT CLOUD (exploitant).	Aucune		Toutes

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

"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	VORTIA 50 microgrammes/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.