

DG/REP/2026-04

**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) 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 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 200/6 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 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	COMBIGAN 2 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution, ABBVIE, ABBVIE - BOULOGNE BILLANCOURT (exploitant).		Chlorure de benzalkonium, Phosphates.	

Groupe hybride : PROPIONATE DE FLUTICASONE 250 microgrammes/dose + SALMETEROL (XINAFOATE DE) 25 microgrammes/dose - **SERETIDE 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec valve doseuse**

"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	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL SANDOZ 250 microgrammes/ 25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, SANDOZ, SANDOZ - LEVALLOIS PERRET (exploitant).	Aucune		Toutes

H	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 250 microgrammes/25 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).	Aucune		Toutes
---	--	--------	--	--------

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