

DG/REP/2026-06

**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 : ACETONIDE DE TRIAMCINOLONE

Voie nasale

Groupe hybride : ACETONIDE DE TRIAMCINOLONE 55 microgrammes par dose - **NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale**

	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	NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS, OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS - NEUILLY SUR SEINE (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	PULVOSA 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale, MEDIPHA SANTE, Non désigné (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale, SUBSTIPHARM.		Chlorure de benzalkonium.	

Dénomination commune : ADAPALENE + PEROXYDE DE BENZOYLE HYDRATE

Voie cutanée

Groupe hybride : ADAPALENE 1 mg pour 1 g + PEROXYDE DE BENZOYLE HYDRATE équivalent à PEROXYDE DE BENZOYLE 25 mg pour 1 g - **EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel**

	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	EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel, GALDERMA INTERNATIONAL.		Polysorbate 80, Propylèneglycol.	
H	ADAPALENE/PEROXYDE DE BENZOYLE BAILLEUL 0,1 %/2,5 %, gel, LABORATOIRES BAILLEUL SA, LABORATOIRES BAILLEUL - PARIS (exploitant).		Acide benzoïque, Polysorbate 80, Propylèneglycol.	

Dénomination commune : ADAPALENE + PEROXYDE DE BENZOYLE HYDRATE

Voie cutanée

Groupe hybride : ADAPALENE 3 mg pour 1 g + PEROXYDE DE BENZOYLE HYDRATE équivalent à PEROXYDE DE BENZOYLE 25 mg pour 1 g - **EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel**

	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	EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel, GALDERMA INTERNATIONAL.		Polysorbate 80, Propylèneglycol.	
H	ADAPALÈNE/PEROXYDE DE BENZOÏLE BAILLEUL 0,3 %/2,5 %, gel, LABORATOIRES BAILLEUL SA, LABORATOIRES BAILLEUL - PARIS (exploitant).		Acide benzoïque, Polysorbate 80, Propylèneglycol.	

Dénomination commune : CHLORHYDRATE D'AZELASTINE + PROPIONATE DE FLUTICASONE

Voie nasale

Groupe hybride : CHLORHYDRATE D'AZELASTINE 137 microgrammes + PROPIONATE DE FLUTICASONE 50 microgrammes - **DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale**

	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	DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, VIATRIS MEDICAL, VIATRIS SANTE - COURBEVOIE (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	AZAFLUNEX 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, MEDYNEX, MEDYNEX - PARIS (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE / FLUTICASONE PROPIONATE BIOGARAN 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, BIOGARAN, BIOGARAN - COLOMBES (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE / FLUTICASONE PROPIONATE LA COLINA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, LA COLINA COMERCIO FARMACEUTICO S.L., MEDIPHA SANTE - VILLEBON SUR YVETTE (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	

H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE SUBSTIPHARM 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, SUBSTIPHARM.		Chlorure de benzalkonium.	
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE ZENTIVA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, ZENTIVA France, ZENTIVA FRANCE - PARIS (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE ZYDUS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, ZYDUS FRANCE, ZYDUS FRANCE - NANTERRE (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	DEMOLAPE 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, SUBSTIPHARM, Non désigné (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	

**Dénomination commune : CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) +
DEXAMETHASONE**

Voie auriculaire

Groupe hybride : CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) équivalent à CIPROFLOXACINE 3 mg pour 1 mL + DEXAMETHASONE 1 mg pour 1 mL - **CILOXADEx 3 mg/1 mg par mL, suspension pour instillation auriculaire**

	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	CILOXADEx 3 mg/1 mg par mL, suspension pour instillation auriculaire, INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH, INFECTOPHARM FRANCE - CHAPONNAY (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	SONIXAL 3 mg/1 mg par mL, suspension pour instillation auriculaire, LABORATOIRES DOLIAGE DEVELOPPEMENT, OLYMPE PHARMA - PARIS (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	

Dénomination commune : CLOBÉTASOL (PROPIONATE DE)

Voie cutanée

Groupe hybride : CLOBÉTASOL (PROPIONATE DE) 500 microgrammes/g - **CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing**

	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	CLOBEX 500 microgrammes/g, shampooing, GALDERMA INTERNATIONAL.		Ethanol.	
H	CABESOL 500 microgrammes/g, shampooing, LABORATOIRES MEDGEN, EURODEP PHARMA - MITRY MORY (exploitant).		Ethanol.	

Dénomination commune : DICLOFÉNAC (DE DIÉTHYLAMINE)

Voie cutanée

Groupe hybride : DICLOFÉNAC (DE DIÉTHYLAMINE) équivalent à DICLOFENAC SODIQUE 1 g pour 100 g - **VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel**

	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	VOLTARENE EMULGEL 1 %, gel, HALEON France, HALEON FRANCE- RUEIL MALMAISON (exploitant).		Benzoate de benzyle, Parfum, Propylèneglycol.	
H	DICLOFENAC TEVA SANTE 1 %, gel, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).		Parfum, Propylèneglycol.	

Dénomination commune : FLUTICASONE (FUROATE DE)

Voie nasale

Groupe hybride : FLUTICASONE (FUROATE DE) 27,5 mg pour 1 pulvérisation - **AVAMYS 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale**

	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	AVAMYS 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE - RUEIL MALMAISON (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	
H	FLUTICASONE FUROATE TEVA 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).		Chlorure de benzalkonium.	

Dénomination commune : TIXOCORTOL (PIVALATE DE)

Voie nasale

Groupe hybride : TIXOCORTOL (PIVALATE DE) 1 g pour 100 g - **PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

	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	PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale, PFIZER HOLDING FRANCE, PFIZER - PARIS (exploitant).		Alcool benzylique.	
H	TIXOCORTOL H4 PHARMA 1%, suspension nasale, H4 PHARMA, H2 PHARMA - BOIS D'ARCY (exploitant).		Alcool benzylique.	

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**

"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	INNOVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé, CHIESI SAS, CHIESI SAS - BOIS COLOMBES (exploitant).		Alcool.	

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