

DG/REP/2026-07

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

"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	TISONA 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, SUBSTIPHARM, Non désigné (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Polysorbate 80.	Toutes
H	FLUTICASONE FUROATE SUBSTIPHARM 27,5 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale, SUBSTIPHARM, SUBSTIPHARM (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Polysorbate 80.	Toutes

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

"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	TIXOCORTOL LIBERTY PHARMA 1%, suspension nasale, H4 PHARMA, H2 PHARMA - BOIS D'ARCY (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique.	Toutes

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