

DG/REP/2026-09

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 : 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**

"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	CASARENEL 0,1 %/2,5 %, gel, LABORATOIRES MEDGEN, EURODEP PHARMA - COMPANS (exploitant).	Aucune	Acide benzoïque, Polysorbate 80, Propylèneglycol.	Toutes

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**

"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	CASARENEL 0,3 %/2,5 %, gel, LABORATOIRES MEDGEN, EURODEP PHARMA - COMPANS (exploitant).	Aucune	Acide benzoïque, Polysorbate 80, Propylèneglycol.	Toutes

Groupe hybride : CHLORHEXIDINE (DIGLUCONATE DE) 0,20 % - **ELUDRILPERIO 0,20 %, solution pour bain de bouche**

"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	CHLORHEXIDINE ARROW 0,20 %, solution pour bain de bouche, H6 PHARMA, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Alcool benzylique, Ethanol, Hydroxystéarate de macroglycérol, Propylèneglycol, Rouge cochenille A (E124).	Toutes

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

"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	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE ARROW 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, ARROW GENERIQUES, ARROW GENERIQUES - LYON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE TEVA 137 microgrammes/ 50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, TEVA BV, TEVA SANTE - PARIS LA DEFENSE (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/FLUTICASONE PROPIONATE VIATRIS 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, VIATRIS SANTE, VIATRIS SANTE - LYON (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium.	Toutes
H	AZELASTINE CHLORHYDRATE/PROPIONATE DE FLUTICASONE EG 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale, EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERIC - ISSY LES MOULINEAUX (exploitant).	Aucune	Chlorure de benzalkonium, Essentiellement sans sodium.	Toutes

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

Signature numérique de
Catherine PAUGAM-
BURTZ

Directrice générale

Date : 2026.09.29
'13:47:18 +02'00