

PUBLIÉ LE 28/02/2019 - MISE À JOUR LE 13/06/2025

Ammonul

Information du 13/06/2025

Nous avons été informés de l'arrêt de commercialisation de la spécialité Ammonul 10% /10%, poudre et solvant pour solution injectable. Vous avez la possibilité d'effectuer une demande d'AAC pour "Sodium phenylacetate and sodium benzoate 10 %/10%, poudre et solvant pour solution injectable", un générique d'Ammonul disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché aux États-Unis contenant les mêmes substances actives aux mêmes dosages.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ammonul 10% /10%, poudre et solvant pour solution injectable Sodium phenylacetate and sodium benzoate 10 %/10%, poudre et solvant pour solution injectable

Substance active

Phenylacetate de sodium / benzoate de sodium

Laboratoire

Valeant Pharmaceuticals (Ammonul)
Ailex Pharma LLC (sodium phenylacetate and sodium benzoate)

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients
Base publique du médicament
Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ammonul 10% /10%, poudre et solvant pour solution injectable Sodium phenylacetate and sodium benzoate 10 %/10%, poudre et solvant pour solution injectable

Critères d'octroi

- Coma hyperammoniémique
 - lié à un déficit du cycle de l'urée (hyperammoniémie primaire)
 - ou suite à un traitement par asparaginase (hyperammoniémie secondaire)

Autres informations

- RCP Etats-Unis Site FDA
- Médicament réservé à l'usage hospitalier

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>