

# 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 hyperammonémique
  - lié à un déficit du cycle de l'urée (hyperammonémie primaire)
  - ou suite à un traitement par asparaginase (hyperammonémie 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 [le formulaire dédié](#)