

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 hyperammoniéique
 - 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 [le formulaire dédié](#)