

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010023

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยากาบาเพนทีน (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เบอร์ลอนทีน (Berlontin)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด จ้าง Chula Pharmacokinetic Research Center วิจัยในการศึกษาชีวสมมูลยากาบาเพนทีน (Gabapentin) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2560 - พฤศจิกายน 2568 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (neuropathic pain) ในผู้ใหญ่
- มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคลมชัก (Epilepsy)
  - ใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) ในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี
  - ใช้เป็นยารักษาเสริม (adjunctive therapy) ในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป
- มีผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
- เอกสารการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง: หนังสือแจ้งผลการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 ในด้านการทดสอบยา gabapentin, capsule ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนดในวิธีวิเคราะห์ที่เป็นปัจจุบันตามมาตรฐานเภสัชตำรับ US pharmacopoeia (USP41/NF36) ในหัวข้อทดสอบ ดังนี้
  - การตรวจเอกลักษณ์ (Identification)
  - ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)
  - การละลายของตัวยา (Dissolution)
  - ความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละหน่วย (Uniformity of dosage units)
  - สารปนเปื้อน (impurity)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2560

- ขอแก้ไข ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563 ดังนี้

- 1) เพิ่มขนาดบรรจุ ชนิดเม็ด ขนาด 300 มิลลิกรัม บรรจุ 500 เม็ด/กล่อง
- 2) ทบทวนสิทธิในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (พุทธศักราช 2560 - พุทธศักราช 2563) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมครั้งแรก (พุทธศักราช 2560 - พุทธศักราช 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบชาย ยาgabapentin (Gabapentin) แล้ว
- 3) ปรับลดราคา ยา ชนิดเม็ด ขนาด 300 มิลลิกรัม บรรจุ 100 เม็ด/กล่อง จากเดิมราคา 400 บาท/กล่อง เป็นราคา 329 บาท/กล่อง

+++++