

รหัส : 03010068

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเออร์บีซาร์แทน (Irbesartan)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เออร์บีซาร์ (IRBEZAR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2561 – มิถุนายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเออร์บีซาร์แทน ภายใต้ชื่อทางการค้า เออร์บีซาร์ (IRBEZAR) ขนาด 300 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ซอ่งใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาลดความดันอื่นๆ ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง ใช้รักษาภาวะความผิดปกติของไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สอง สำหรับผู้ป่วยที่มีระดับครีเอตินินในซีรัมสูงขึ้นและมีโปรตีนในปัสสาวะ (มากกว่า 300 มก./วัน) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองที่มีประวัติการเป็นโรคความดันโลหิตสูง ยาเออร์บีซาร์เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงได้มากขึ้น และได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ยาเออร์บีซาร์ มีตัวยาสำคัญ คือ Irbesartan 300 มิลลิกรัม เป็นยารูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ยาเออร์บีซาร์เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาเออร์บีซาร์ ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++