

รหัส : 03010088

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Fexofenadine Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เมดิฟาสท์ 60 (MEDIFAST 60) และ เมดิฟาสท์ 180 (MEDIFAST 180)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2561 - กันยายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ เป็นยาที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการที่มีสาเหตุจากเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic rhinitis) และใช้สำหรับบรรเทาอาการลมพิษผื่นคันเรื้อรังที่ไม่ทราบสาเหตุ (Chronic idiopathic urticaria) โดยพบว่า ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ ผ่าน blood-brain barrier ในปริมาณที่ไม่มากนัก จึงทำให้ผลข้างเคียงในการทำให้ง่วงลดลง

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเม็ด MEDIFAST 60 เป็นยาเม็ดรูปยาว นูน ปลายมนทั้ง 2 ข้าง เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร MP อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 60
- ยาเม็ด MEDIFAST 180 เป็นยาเม็ดรูปยาว นูน ปลายมนทั้ง 2 ข้าง เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร MP อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 180
- ยาเม็ด MEDIFAST 60 เป็นยาที่มีการขอยกเว้นศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) เทียบกับยา MEDIFAST 180 เนื่องจากเข้าหลักเกณฑ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด พบว่า มีค่าการละลายใกล้เคียงกับ MEDIFAST 180
- ยาเม็ด MEDIFAST 180 เป็นยาที่พัฒนาสูตรตำรับโดยผู้ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เทียบกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ พบว่า ยาเม็ด MEDIFAST 180 มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ แต่จำหน่ายในราคาถูกกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2561

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 60 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

+++++

