

ด้านการแพทย์

: ยา

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

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2561 - กันยายน 2569 (8 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 เนื่องจากเข้าหลักเกณฑ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด พบว่า มีค่าการละลายใกล้เคียงกับ MEDIFAST 180
- ยาเม็ด MEDIFAST 180 เป็นยาที่พัฒนาสูตรตำรับโดยผู้ผลิตในประเทศไทย ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เทียบกับยาดั้งเดิมจากต่างประเทศ พบว่า ยาเม็ด MEDIFAST 180 มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิมจากต่างประเทศ แต่จำหน่ายในราคาถูกลง

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2561

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 60 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Fexofenadine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564



บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด



0 2024 8635