

รหัส : 03010109

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Tenofovir disoproxil fumarate)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ฟอรัวิก 300 (FORVIC 300)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -

ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตไลน์ จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : ธันวาคม 2561 - ธันวาคม 2564 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม:

1. ใช้รักษาร่วมกับยาต้านเรโทรไวรัสตัวอื่น ๆ ในการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปี หรือมากกว่า
2. ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่
3. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นิยามยาดั้งแบบได้
4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา FORVIC 300 เป็นยาเม็ดรูปหยดน้ำ นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีฟ้าอ่อน ด้านหนึ่งมีเลข 300 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา FORVIC 300 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด
4. ยา FORVIC 300 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

+++++

