

รหัส : 03010145

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโบเซนแทน (BOSENTAN)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิลเคย์ 125 (SILKAY 125)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการค้าทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2562 - สิงหาคม 2565 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม:

1. ยา SILKAY 125 มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (pulmonary artery hypertension, PAH) (WHO Group) ในผู้ป่วย NYHA Class II, III หรือ IV และช่วยเพิ่มความสามารถในการออกกำลังกายให้ดีขึ้น และลดอัตราการผลทางคลินิกที่แย่ลง
 2. ยา SILKAY 125 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ายาน SILKAY 125 มีความเทียบเท่าของการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 3. ยา SILKAY 125 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ
- คุณลักษณะเฉพาะ
1. SILKAY 125 เป็นยาเม็ด รูปรี ยาว นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีเลข 125 อีกด้านหนึ่งเรียบ
 2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด

+++++

