

รหัส : 03010151

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คาดีพลอท (Cardiplot)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด จ้างศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช (Siriraj Clinical Research Center) วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2562 - กันยายน 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) เป็นยากลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (Calcium channel blockers) โดยยับยั้งแคลเซียมเข้าเซลล์กล้ามเนื้อเรียบทาง L-type และ T-type calcium channels ส่งผลทำให้หลอดเลือดส่วนปลายขยายตัวและลดความดันโลหิต นอกจากนี้ยามานิดิปีน (manidipine) มีประโยชน์ต่อการการทำงานของไตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง รวมถึงผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (renal impairment) และ/หรือ เบาหวานชนิดที่สองร่วมด้วย

2. ยาคาดีพลอท (Cardiplot) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ และมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาคาดีพลอท (Cardiplot) มีข้อบ่งใช้สำหรับ
 - a. โรคความดันโลหิตสูงชนิดไม่รู้อาเหตุ ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Mild-to-moderate essential hypertension)
 - b. โรคความดันโลหิตสูงร่วมกับการทำงานของไตบกพร่อง (Hypertension with renal impairment)
 - c. โรคความดันโลหิตสูงระดับรุนแรง (Severe hypertension)
2. ยาคาดีพลอท (Cardiplot) มีผลการศึกษาชีวสมมูล ที่แสดงความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ และสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งแบบได้ (Interchangeable)
3. ยาคาดีพลอท (Cardiplot) มีราคาขายอมเย่ากว่ายาดั้งแบบ ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น
4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน
 - a. เป็นยาเม็ด มี imprint code บนเม็ดยา และแสดงรูปเม็ดยาที่กล่องยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - b. บรรจุในแผงที่มีฉลากระบุ ชื่อยา รุ่นการผลิต (Lot. No.) วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด (unit dose)
 - c. ภาชนะบรรจุ (กล่องยา) ระบุชื่อยา ชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และมี sticker สีแสดงปีที่หมดอายุ ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ เพื่อประโยชน์ในการบริหารคลังเวชภัณฑ์ตามระบบ First In First Out (FIFO system)
5. ผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
6. มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้าสำเร็จรูป Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
7. มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 : 2017 ในด้านการทดสอบยา Manidipine Hydrochloride, Tablets

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม 2561 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยามานิตีปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2564

+++++