

รหัส : 03010152

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	นาค็อกซิบ - 90 มก. (NACOXIB - 90 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	พัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์ โดยศูนย์วิจัย บีแอลซี บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด ร่วมกับการวิจัย ทางคลินิก โดยบริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท บางกอกดรัก จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2562 - กันยายน 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Etoricoxib ขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ภายใต้ชื่อการค้า NACOXIB - 90 MG เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ซึ่งมีความจำเพาะสูงในการยับยั้งการทำงานของ Cyclooxygenase - 2 (COX - 2) ทำให้มีฤทธิ์ลดไข้ ลดการอักเสบและบรรเทาอาการปวด มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการข้ออักเสบเฉียบพลันเนื่องจากโรคเกาต์ (acute gouty arthritis) อาการปวดประจำเดือน (primary dysmenorrhea) อาการปวดหลังต้นตอหลังกระดูกสันหลังอักเสบหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการปวดภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้องและอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง

NACOXIB - 90 MG เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับจากบริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. NACOXIB - 90 MG เป็นยาเม็ดสี่เหลี่ยมจัตุรัส นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ผิวเรียบทั้งสองด้าน
2. NACOXIB - 90 MG เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยได้รับการรับรอง GMP/PICS
3. NACOXIB - 90 MG ผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) พบว่า ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ยาไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงว่ายามีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบทั้งในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษา
4. NACOXIB - 90 MG วิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ตามรายการและหัวข้อทดสอบสำคัญที่กำหนดไว้

+++++

