

รหัส : 03010154

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสทาติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด ร่วมกับ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2562 - ตุลาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin Calcium 20 มิลลิกรัม มีฤทธิ์ยับยั้ง เอนไซม์ 3 - hydroxymethylglutaryl - CoA (HMG - CoA) reductase ในเชิงแข่งขันอย่างจำเพาะเจาะจง ยานี้มีข้อบ่งใช้ ในการป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด รักษาภาวะคอเลสเตอรอลสูง (Hypercholesterolemia) และรักษาภาวะ Heterozygous familial hypercholesterolemia ในเด็กและวัยรุ่นอายุ 10 - 17 ปี

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablets) ผลิตโดย โรงงานภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย)
- ยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของยาเทียบกับยาดั้งแบบ (CRESTOR 20) จากต่างประเทศ ซึ่งพบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพ เทียบเท่ากับยาดั้งแบบ
- ยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพ ในการรักษาเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกกว่า ดังนั้นจึงส่งผลให้ผู้ป่วย ทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และเป็นการประหยัด งบประมาณด้านสาธารณสุข

+++++