

รหัส : 03010168

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาพาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม และ ยา ترامาดอล 37.5 มิลลิกรัม (Paracetamol 325 mg and Tramadol HCl 37.5 mg)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : DUOCETZ

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -

ผู้จำหน่าย : บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : มีนาคม 2563 - มีนาคม 2566 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาพาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม และ ยา ترامาดอล 37.5 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า DUOCETZ นี้ เป็นยาสามัญใหม่ ซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง มีข้อบ่งใช้ในการบำบัดอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง (Moderate to severe pain) โดยในการวิจัยและพัฒนาต้องดำเนินการค้นคว้า คัดเลือกสูตรตำรับพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เพื่อทำการศึกษาความคงสภาพของยา การละลายตัวยาในหลอดทดลอง รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์เพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกัน และได้รับการอนุมัติทะเบียนยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. DUOCETZ เป็นยาเม็ดรูปยาวนูน ปลายมน เคลือบฟิล์มสีเหลือง
2. DUOCETZ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 2 ตัว คือ พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม และ ยา ترامาดอล 37.5 มิลลิกรัม
3. ข้อบ่งใช้ : บำบัดอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง (Moderate to severe pain)
4. DUOCETZ เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย มีราคาที่เหมาะสมกว่า ยาต้นแบบจากต่างประเทศ
5. DUOCETZ มีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ เทียบกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++

