

รหัส : 03010176

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาราชาจิลีน (Rasagiline)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ราซาเลค 1 (RASALECT 1)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการค้าถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2566 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็นยารักษาโรคพาร์กินสันชนิดไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic Parkinson's disease) โดยสามารถใช้เป็นยาเดี่ยว (Monotherapy) หรือยาเสริม (Adjunct therapy) ก็ได้
  2. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้นแทนยาต้นแบบได้
  3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ
- คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา RASALECT 1 เป็นยาเม็ด รูปกลมแบน มีขอบ สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร R1 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 52/62 (NG)
2. ยา RASALECT 1 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายาที่มีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. RASALECT 1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

+++++

