

รหัส : 03010184

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวฟล็อกซาซิน (Levofloxacin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โวฟล็อก - 250 (VOFLOX - 250) และ โวฟล็อก - 500 (VOFLOX - 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2570 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Levofloxacin ภายใต้ชื่อการค้า VOFLOX - 250 และ VOFLOX - 500 ขนาด 250 มิลลิกรัม และขนาด 500 มิลลิกรัม ตามลำดับ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยา Levofloxacin เป็น s (-) enantiomer ของยา ofloxacin เป็นยาในกลุ่มควิโนโลนส์ (quinolones) ซึ่งมีผลยับยั้งเอนไซม์ DNA gyrase ของแบคทีเรียที่มีความไวต่อยานี้ มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อที่ไวต่อยานี้ ได้แก่ โรคหลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน โรคโพรงจมูกอักเสบเฉียบพลัน โรคกรวยไตอักเสบเฉียบพลัน โรคต่อมลูกหมากอักเสบเรื้อรังจากการติดเชื้อแบคทีเรีย โรคปอดอักเสบชุมชน โรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล การติดเชื้อที่ผิวหนังชนิดแทรกซ้อน การติดเชื้อที่ผิวหนังชนิดไม่แทรกซ้อน (รุนแรงน้อยถึงปานกลาง) การติดเชื้อของระบบทางเดินปัสสาวะ (ชนิดแทรกซ้อนและไม่แทรกซ้อน) ใช้เป็น Third - line therapy สำหรับการติดเชื้อในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ยา VOFLOX - 250 และ VOFLOX - 500 เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศ ผู้ป่วยจึงสามารถเข้าถึงยาได้มากยิ่งขึ้น โดยยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิง ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้นและได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว (อย.)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา VOFLOX - 250 : ยาเม็ดรูปยาว นูนเล็กน้อย ปลายมน เคลือบฟิล์มสีส้มอมชมพู ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ  
ยา VOFLOX - 500 : ยาเม็ดรูปยาว นูนเล็กน้อย ปลายมน เคลือบฟิล์มสีส้มอมชมพู ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา VOFLOX - 250 และ ยา VOFLOX - 500 เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- การละลายในหลอดทดลองของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ Levofloxacin 250 mg film-coated tablets (VOFLOX - 250) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง CRAVIT® TAB 250 พบว่ายาทั้งสองมีค่าการละลายสูงมาก (very rapid dissolving) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญมากกว่า 85% ภายในเวลา 15 นาที ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยา VOFLOX - 250 จึงมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง

4. การละลายในหลอดทดลองของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ Levofloxacin 500 mg film-coated tablets (VOFLOX - 500) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง CRAVIT® TAB 500 พบว่ายาทั้งสองมีค่าการละลายสูงมาก (very rapid dissolving) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญมากกว่า 85% ภายในเวลา 15 นาที ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยา VOFLOX - 500 จึงมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง

+++++