

รหัส : 03010186

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไซโลโดซิน (Silodosin)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิโดรี 4 (SIDORY 4)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มิถุนายน 2563 - มิถุนายน 2566 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็น antagonist ที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อ adrenoreceptor ชนิด alpha - 1 บริเวณ post - synaptic ซึ่งเป็นตัวรับที่พบมากในต่อมลูกหมาก ฐานกระเพาะปัสสาวะ คอกระเพาะปัสสาวะ เปลือกต่อมลูกหมาก และท่อปัสสาวะในมนุษย์ ผลของการยับยั้ง adrenoreceptor ชนิด alpha - 1 คือ กล้ามเนื้อเรียบในเนื้อเยื่อคลายตัว มีผลเพิ่มการไหลของปัสสาวะ และลดอาการของภาวะต่อมลูกหมากโต
2. เป็นยาที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้นายาต้นแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา SIDORY 4 เป็นยาเม็ด รูปยาวรี หนูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข 4 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 5/63 (NG)
2. ยา SIDORY 4 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา SIDORY 4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563

- ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย คือ บริษัท เอฟ.ซี.พี จำกัด และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย คือ บริษัท เมดไลน์ จำกัด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2563

+++++

