

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010022

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิลอสตาซอล (Cilostazol)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เบสตาซอล 50 (Bestazol 50) และ เบสตาซอล 100 (Bestazol 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด จางศุนย์วิจัยคลินิกศิริราช (Siriraj Clinical Research Center) วิจัย ในการศึกษาชีวสมมูลยาเบสตาซอล (Bestazol) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2560 – พฤษภาคม 2568 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาเบสตาซอล (Bestazol) มีข้อบ่งใช้ สำหรับ
 - ใช้ในการรักษาหลอดเลือดแดงอุดตันเรื้อรัง เพื่อรักษาอาการขาดเลือดที่เกี่ยวข้องกับการอุดตันของหลอดเลือดแดงเรื้อรัง (chronic arterial occlusion) เช่น การเกิดแผล (ulceration) ความเจ็บปวด (pain) อาการเย็นตามปลายมือปลายเท้า (coldness of the extremities)
 - ใช้สำหรับป้องกันการกลับเป็นซ้ำของภาวะเนื้อสมองตายเนื่องจากหลอดเลือดอุดตัน (cerebral infarction) (ไม่รวมถึง cardiogenic cerebral embolism)
- ยาเบสตาซอล (Bestazol) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ (Interchangeable) ทั้งยังมีราคาย่อมเยากว่ายาต้นแบบ ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเบสตาซอล (Bestazol) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ซิลอสตาซอล (Cilostazol)
- ยาเบสตาซอล (Bestazol) มีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่เชื่อถือได้ โดยผ่านการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005 ในด้านการทดสอบยา cilostazol tablet
- ยาเบสตาซอล (Bestazol)
 - ผลิตจากบริษัทฯ ที่ได้รับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

- ส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ World Health Organization Good Manufacture Practices (GMP) and Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
4. ยาเบสตาซอล (Bestazol) มีข้อบ่งชี้เพื่อความสะอาดในการบริหารจัดการยา ดังนี้
- กล่องยาแสดงรูปเม็ดยา และเม็ดยามี imprint code ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - บรรจุในแผงบลิสเตอร์ปิดสนิท ป้องกันแสงและป้องกันความชื้น
 - แผงยา ระบุ ชื่อ Lot No วันสิ้นอายุทุกๆ เม็ดยา (unit does) เพื่อช่วยในการบริหารยา
 - กล่องยามี sticker สี แสดงปีที่หมดอายุ เพื่อช่วยในการบริหารยาตามระบบ First In First Out (FIFO)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2560

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาซิลอสตาซอล (Cilostazol) แล้ว ขอแก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติ และขอปรับลดราคาจาก 570 บาท/กล่อง เป็นราคา 530 บาท/กล่อง ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2562
2. เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 50 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2563
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ แก้ไข ดังนี้
 - 1.1 แก้ไขชื่อทางการค้าเป็น เบสตาซอล 50 (Bestazol 50), เบสตาซอล 100 (Bestazol 100)
 - 1.2 ยกเลิกรายการ ชนิดเม็ด ขนาด 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
 - 1.3 เพิ่มรายการ ชนิดเม็ด ขนาด 100 มิลลิกรัม (100 เม็ด)

+++++

