

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010023

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยากาบาเพนทีน (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เบอร์ลอนทีน 100 (BERLONTIN 100) เบอร์ลอนทีน 300 (BERLONTIN 300) เบอร์ลอนทีน 600 (BERLONTIN 600)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด จ้าง Chula Pharmacokinetic Research Center วิจัย ในการศึกษาชีวสมมูลยากาบาเพนทีน (Gabapentin) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2560 - พฤศจิกายน 2568 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	<ol style="list-style-type: none"><li>มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (neuropathic pain) ในผู้ใหญ่</li><li>มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคลมชัก (Epilepsy)<ul style="list-style-type: none"><li>ใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) ในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี</li><li>ใช้เป็นยารักษาเสริม (adjunctive therapy) ในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป</li></ul></li><li>มีผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นแทนยาต้นแบบได้</li><li>เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)</li><li>การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 : 2017 จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ในด้านการทดสอบ ยากาบาเพนทีน (gabapentin) ชนิดแคปซูล (capsule) และชนิดเม็ด (tablets) มาตรฐานเภสัชตำรับ</li><li>ยากาบาเพนทีน (Gabapentin) เป็นยาชนิดรับประทาน ที่มีส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญดังนี้<ol style="list-style-type: none"><li>เบอร์ลอนทีน 100 (BERLONTIN 100) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยยากาบาเพนทีน (gabapentin) 100 มิลลิกรัม</li><li>เบอร์ลอนทีน 300 (BERLONTIN 300) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยยากาบาเพนทีน (gabapentin) 300 มิลลิกรัม</li></ol></li></ol>

6.3 เบอร์ลอนติน 600 (BERLONTIN 600) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยกาบาเพนติน (gabapentin) 600 มิลลิกรัม

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2560 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563 มีการแก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มขนาดบรรจุ ชนิดแคปซูล ขนาด 300 มิลลิกรัม บรรจุ 500 แคปซูล/กล่อง
  - 1.2 ทบทวนสิทธิในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (พฤศจิกายน 2560 - พฤศจิกายน 2563) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่วันที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมครั้งแรก (พฤศจิกายน 2560 - พฤศจิกายน 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์- การแพทย์ ในขอบข่าย ยา กาบาเพนติน (Gabapentin) แล้ว
  - 1.3 ปรับลดราคาขาย ชนิดแคปซูล ขนาด 300 มิลลิกรัม บรรจุ 100 แคปซูล/กล่อง จากเดิม 400 บาท/กล่อง เป็น 329 บาท/กล่อง
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566 มีการแก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 2.1 เพิ่มรายการชนิดเม็ด ขนาด 600 มิลลิกรัม (100 เม็ด)
  - 2.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 2.3 แก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ 5. และ ข้อ 6.
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567 มีการแก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 3.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 100 มิลลิกรัม (100 แคปซูล)
  - 3.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 3.3 แก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ 6.

+++++

