

รหัส : 03010046

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยา ليفลอกซาซิน (Levofloxacin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	OLFOVEL-500
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จ้าง บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด และ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2561 – กุมภาพันธ์ 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยา ليفลอกซาซิน (Levofloxacin) ขนาด 500 มิลลิกรัม เป็นยาต้านแบคทีเรียในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนที่ออกฤทธิ์กว้างโดยการยับยั้งเอนไซม์ DNA gyrase ของแบคทีเรีย ซึ่งมีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตและการแบ่งตัวของแบคทีเรีย มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง รวมถึงเชื้ออื่น ๆ ที่เป็นสาเหตุของโรค

ในส่วนของยา OLFOVEL-500 ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ (Original) ขณะเดียวกันยา OLFOVEL-500 ยังมีการทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) โดยภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับยา CRAVIT 500 ซึ่งเป็นยาดั้งแบบ

+++++

