

รหัส : 03010051

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอโทซิน (ATOZIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2568 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin) เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolide) ซึ่งมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย มีกลไกการออกฤทธิ์โดยการจับกับ 50S ribosomal subunit ของเชื้อจุลินทรีย์ที่ไวต่อยานี้ ส่งผลให้เกิดการยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน ยาอะซิโธรมัยซิน มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรค ดังนี้

1. การติดเชื้อแบคทีเรียที่กำเริบอย่างเฉียบพลันในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง
2. ไช้สอักเสบเฉียบพลันจากการติดเชื้อแบคทีเรีย
3. การติดเชื้อเฉียบพลันในหูชั้นกลาง
4. โรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อในชุมชน (CAP)
5. แผลริมอ่อน (chancroid) ในเพศชาย
6. คอหอยอักเสบ, ทอนซิลอักเสบ
7. การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังชนิดไม่ซับซ้อน
8. ท่อปัสสาวะอักเสบและปากมดลูกอักเสบ ที่เกิดจากเชื้อ *Chlamydia trachomatis* (หนองในเทียม) และที่เกิดจากเชื้อ *Neisseria gonorrhoeae* (หนองในแท้)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเอโทซิน เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มแมโครไลด์ ซึ่งมีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียต่าง ๆ และสามารถให้โดยการรับประทาน
2. ยาเอโทซิน รูปแบบยาแคปซูลเป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาให้มีความคงตัวดีขึ้น และมีการละลายดีขึ้น
3. ยาเอโทซิน เป็นยาที่ได้พัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme)
4. ยาเอโทซิน มีชีวสมมูลทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยาจึงมีความปลอดภัยและสามารถนำไปใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2561

- เพิ่มขนาดบรรจุ 60 แคปซูล/กล่อง ของยาชนิดแคปซูล ขนาด 250 มิลลิกรัม และทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2564) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

