

รหัส : 03010054

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาลาลซาร์แทน (Valsartan)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไดโอฟอร์จ-160 (DIOFORGE-160)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาไดโอฟอร์จ-160 มีตัวยาสำคัญ คือ วาลซาร์แทน (Valsartan) 160 มิลลิกรัม เป็นยาในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยาลาลซาร์แทน (Valsartan) เป็นยาในกลุ่ม angiotensin II type 1 receptor (AT1) antagonists ซึ่งการยับยั้งดังกล่าว ส่งผลให้เกิดฤทธิ์ลดความดันโลหิตจากการหดตัวของกล้ามเนื้อหลอดเลือด ยับยั้งฤทธิ์ของระบบประสาทซิมพาเทติก และนำไปสู่การลดการดำเนินไปของภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง ยาไดโอฟอร์จ-160 มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรค ดังนี้

1. สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูง
2. สำหรับรักษาโรคภาวะหัวใจล้มเหลว
3. สำหรับรักษาภาวะหลังกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาไดโอฟอร์จ-160 มีตัวยาสำคัญ คือ วาลซาร์แทน (Valsartan) 160 มิลลิกรัม เป็นยาในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ยาไดโอฟอร์จ-160 เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาให้มีการแตกตัวที่ดีและการละลายที่ดี มีการเคลือบฟิล์มเม็ดยาเพื่อเพิ่มความคงตัวของเม็ดยา
3. ยาไดโอฟอร์จ-160 เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
4. ยาไดโอฟอร์จ-160 มีกระบวนการผลิตที่ทำให้ตัวยาสำคัญกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ
5. ยาไดโอฟอร์จ-160 มีชีวสมมูลทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++

