

รหัส : 03010073

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโทรมัซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มานาซิท แคปซูล (MANAZITH CAPSULE) และ มานาซิท ทรายไซรัป (MANAZITH DRY SYRUP)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. ยามานาซิท แคปซูล และยามานาซิท ทรายไซรัป เป็นยาปฏิชีวนะ กลุ่มแมโครไลด์ ใช้รักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น หูชั้นกลางอักเสบ ต่อมทอนซิลอักเสบ กล้องเสียงอักเสบ หลอดลมอักเสบ ปอดบวม ไช้นส์อักเสบ และการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ชนิดโกโนเรีย
2. ยามานาซิท แคปซูล และยามานาซิท ทรายไซรัป มีการศึกษาชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good laboratory practice และมีผลการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ พบว่ามีความเท่าเทียมกับต้นแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรายชื่อในผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (Orange book)
3. ยามานาซิท แคปซูล และยามานาซิท ทรายไซรัป เป็นยาที่ผลิตภายในประเทศไทย และเป็นยาที่มีประสิทธิภาพ (interchagable) ทั้งยังมีราคาถูกกว่า ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
4. ยามานาซิท แคปซูล มีตัวยาสำคัญ คือ Azithromycin dihydrate 262.05 มิลลิกรัมต่อแคปซูล
5. ยามานาซิท ทรายไซรัป มีตัวยาสำคัญ คือ Each 5 ml. (when mixed) contains:- Azithromycin dihydrate 209.64 มิลลิกรัม equivalent to Azithromycin 200 มิลลิกรัม เป็นยาชนิดผงสีขาวบรรจุในขวดแก้วสีขาว เมื่อละลายน้ำแล้วจะได้ยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว

+++++

