

คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010075

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยากาบาเพนติน (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แก็บติน (ชนิดแคปซูล) / Gabtin (Capsule)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 – สิงหาคม 2567 (6 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

แก็บติน (Gabtin) เป็นยากันชัก ที่ใช้ในการรักษาโรคลมชัก โดยใช้ทั้งในลักษณะของยาเดี่ยวหรือยาเสริมในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with or without secondary generalization นอกจากนี้ยังใช้ในการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic Pain)

คุณลักษณะเฉพาะ

- แก็บติน 400 มิลลิกรัม มีการศึกษาชีวสมมูล หรือ Bioequivalence studies ในอาสาสมัครชาวไทย สุขภาพดี พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับ Neurontin® ซึ่งเป็นยาต้นแบบ ดังนั้นจึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ Neurontin® จึงสามารถใช้แทนกันได้
- แก็บติน เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย ซึ่งได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ทันสมัยและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PICs และได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2564) เป็น 6 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2567) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขบ่ายยากาบาเพนติน (Gabapentin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2565

+++++