

รหัส : 03010081

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ (Metformin hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ดีซัน พีอาร์ 750 (DESON PR 750) และ ดีซัน พีอาร์ 1000 (DESON PR 1000)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 – สิงหาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ (Metformin hydrochloride) ภายใต้ชื่อทางการค้า ดีซัน พีอาร์ 750 (DESON PR 750) และดีซัน พีอาร์ (DESON PR 1000) เป็นยาสามัญใหม่ในยาเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย Metformin hydrochloride 750 mg และ Metformin hydrochloride 1000 mg มีข้อบ่งใช้ ใช้ในผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ต้องพึ่งอินซูลิน (noninsulin dependent, NIDDM) ซึ่งไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลจากการจำกัดอาหารและการออกกำลังกายได้ โดย Metformin ออกฤทธิ์โดยไปลดการสร้างกลูโคสที่ตับ ลดการดูดซึมของกลูโคสที่ลำไส้เล็ก และเพิ่มความไวของอินซูลิน

ยาเมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ (Metformin hydrochloride) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า เมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ (Metformin hydrochloride) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาดความแรง 750 มิลลิกรัม

1. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ DESON PR 750 : เป็นยาเม็ดสีขาว รูปยาว นูน ปลายมนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีอักษร M 750 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. เลขทะเบียนยา : 1A 18/59 (NG)

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาดความแรง 1000 มิลลิกรัม

1. ลักษณะของผลิตภัณฑ์ DESON PR 1000 : เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดออกฤทธิ์นาน สีขาวถึงสีขาวนวล รูปยาวรีปลายมน นูนทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีอักษร M1000 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. เลขทะเบียนยา : 1A 89/60 (NG)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561
- เพิ่มรายการลำดับที่ 2 ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2562

+++++

