

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010085

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิลอสตาซอล (Cilostazol)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซีโลซอล 100 (Cilosol 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2568 (7 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

- ใช้ในการรักษาอาการขาดเลือดที่เกี่ยวข้องกับการอุดตันของหลอดเลือดแดงเรื้อรัง (chronic arterial occlusion) เช่น การเกิดแผล (ulceration) ความเจ็บปวด (pain) และอาการเย็นตามปลายมือปลายเท้า (coldness of the extremities)
- ใช้สำหรับป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำของภาวะเนื้อสมองตาย เนื่องจากหลอดเลือดแดงอุดตัน (cerebral Infarction) (ไม่รวมถึง cardiogenic cerebral embolism)
- มีผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาดั้งแบบได้
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co - Operation Scheme)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา Cilosol100 เป็นยาเม็ด รูปกลมแบน สีขาว มีขอบมน ด้านหนึ่งมีเลข 100 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา Cilosol100 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยา Cilosol100 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยา ที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ แต่มีราคาที่เหมาะสมกว่า

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2564) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาซิลอสตาซอล (Cilostazol)

