

รหัส : 03010100

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาลาลซาร์แทน (Valsartan tablets) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | ออลแวน 80 มก. (ALLVAN 80 MG) และ ออลแวน 160 มก. (ALLVAN 160 MG) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท ไบโอสแลป จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท ไบโอสแลป จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท ไบโอสฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท ไบโอสแลป จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม: | |

ออลแวนเป็นยา Valsartan ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง ภาวะหัวใจวาย และภาวะหลังกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ซึ่งผลิตจากโรงงานผลิตยาในประเทศไทย ที่ได้รับมาตรฐาน EU GMP ในระดับสากล โดยใช้กระบวนการในการผลิตแบบ dry granulation ที่เทียบเท่ากับยาต้นแบบที่ผลิตจากต่างประเทศ มีการศึกษาวิจัยพัฒนาบรรจุภัณฑ์ให้มีความคงตัว มีความสะดวกในการใช้ของผู้ป่วย โดยผลิตเป็นแบบ unit dose container เพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยและความสะดวกในการบริหารจัดการเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล โดยมีราคาผู้ป่วยคนไทยเข้าถึงได้ นอกจากนี้ ออลแวนยังมีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ในอาสาสมัครสุขภาพดีภายในประเทศ พบว่ามีประสิทธิภาพ และคุณภาพเทียบเคียงกับยาต้นแบบ ซึ่งยาออลแวนนี้จะเป็นหนึ่งในยาสามัญที่ช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ให้มีการค้นคว้าและวิจัยพัฒนาสืบต่อไป

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่มีการพัฒนาวิจัยจากโรงงานยาภายในประเทศไทยที่ได้รับมาตรฐาน EU GMP ในระดับสากล
2. เป็นยาที่มีการผลิตโดยวิธี dry granulation เช่นเดียวกับยาต้นแบบ
3. มีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์พบว่าเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
4. มีการพัฒนาและศึกษาบรรจุภัณฑ์เป็นแบบ unit dose container

+++++

