

รหัส : 03010107

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine tablet)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมโลวาสค์ 5 (Amlovasc 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2567 (6 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเม็ดแอมโลวาสค์ 5 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาแอมโลดิพิน ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่ม Calcium channel blocker ที่ช่วยควบคุมโรคความดันโลหิตสูง บรรเทาอาการเจ็บหน้าอก จากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด หรือโรคอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดหัวใจ โดยตัวยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการเคลื่อนตัวของแคลเซียมไอออนผ่านช่องทางบริเวณผนังเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจและเซลล์กล้ามเนื้อเรียบ เป็นผลให้เซลล์กล้ามเนื้อเหล่านั้นไม่สามารถหดตัวได้ จึงเกิดการคลายตัวส่งผลให้เกิดการขยายตัวของหลอดเลือดแดงทั่วร่างกาย รวมถึงหลอดเลือดแดงโคโรนารีที่ไปเลี้ยงหัวใจ ทำให้ความดันโลหิตลดลงและเลือดไปเลี้ยงหัวใจได้ดีขึ้น

ยาเม็ดแอมโลวาสค์ 5 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเม็ดแอมโลวาสค์ 5 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้นแอมโลวาสค์ 5 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบนอร์วาสค์ 5 เนื่องจากตัวยาแอมโลดิพินจัดอยู่ใน BCS class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ

ยาเม็ดแอมโลวาสค์ 5 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process Validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น แอมโลวาสค์ 5 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพแอมโลวาสค์ 5 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย รวมทั้งได้รับการรับรองมาตรฐานในการวิเคราะห์ยา ISO/IEC 17025:2005 จาก ilac

+++++