

รหัส : 03010108

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยา ليفลอกซาซิน (Levofloxacin tablet)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คราวิซิน 500 (CRAVIXIN 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเม็ดคราวิซิน 500 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วย ตัวยา ليفลอกซาซิน ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม เป็นยาปฏิชีวนะที่จัดอยู่ในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน โดยตัวยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ Topoisomerase IV และ DNA gyrase ส่งผลให้การจำลอง/การสร้าง DNA หยุดชะงัก และกระทบต่อการเจริญเติบโตของแบคทีเรีย ทำให้ไม่สามารถแพร่พันธุ์ได้จนกระทั่งตายลงในที่สุด

คราวิซิน 500 เป็นยาปฏิชีวนะมีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรียภายในร่างกาย โดยใช้รักษาโรคปอดอักเสบชุมชนและโรงพยาบาลอาการติดเชื้อที่ผิวหนัง ไชนัส กรวยไต กระเพาะปัสสาวะ ต่อมลูกหมาก และรักษาอาการหลอดลมอักเสบ และปอดอักเสบจากการติดเชื้ออีกด้วย

ยาเม็ดคราวิซิน 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัว และการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งผ่านการศึกษาคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาคราวิซิน 500 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยานอกจากนั้น คราวิซิน มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบคราวิต 500 เนื่องจากตัวยา ليفลอกซาซิน จัดอยู่ใน BCS class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ

ยาเม็ดคราวิซิน 500 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเม็ดคราวิซิน 500 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ คราวิซิน 500 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย อีกทั้งได้รับการรับรองการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาคราวิซิน 500 ด้วยมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จาก ilac

+++++