

รหัส : 03010109

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Tenofovir disoproxil fumarate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฟอร์วิค 300 (FORVIC 300)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2561 – ธันวาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ใช้รักษาร่วมกับยาต้านเรโทรไวรัสตัวอื่น ๆ ในการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปี หรือมากกว่า
- ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่
- มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาดั้งแบบได้
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา FORVIC 300 เป็นยาเม็ดรูปหยดน้ำ นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีฟ้าอ่อน ด้านหนึ่งมีเลข 300 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา FORVIC 300 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด
- ยา FORVIC 300 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2561 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขบยา ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Tenofovir disoproxil fumarate) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

