

รหัส : 03010110

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโอลมีซาร์แทน มีด็อกโซมิล (Olmesartan medoxomil)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อีซาเทค 20 (ESATEC 20) , อีซาเทค 40 (ESATEC 40)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ธันวาคม 2561 - ธันวาคม 2569 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. รักษาโรคความดันโลหิตสูง
2. ยา ESATEC 40 มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นแทนยาต้นแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ESATEC 20 เป็นยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร OM อีกด้านหนึ่งมีเลข 20
2. ยา ESATEC 40 เป็นยาเม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร OM อีกด้านหนึ่งมีเลข 40
3. ยา ESATEC 40 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด
5. ยา ESATEC 20, ESATEC 40 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2561

- เพิ่มเติมรายการลำดับที่ 1) ขนาด 20 มิลลิกรัม ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโอลมีซาร์แทน มีด็อกโซมิล (Olmesartan medoxomil) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

