

ด้านการแพทย์

ด้านการแพทย์ : ยา

รหัส : 03010113

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอโทวาสเตติน (Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อะทอร์วิน 10 (ATORVIN 10), อะทอร์วิน 20 (ATORVIN 20), อะทอร์วิน 40 (ATORVIN 40), อะทอร์วิน 80 (ATORVIN 80)
หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : มกราคม 2562 - มกราคม 2570 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

- เป็นยารักษาความผิดปกติของไขมันในหลอดเลือด หรือป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ (Atherosclerotic) ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดชนิดทุติยภูมิ และรักษาไขมันในเลือดที่ผิดปกติ
- มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถ interchangeable ได้
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา ATORVIN
 - ยา ATORVIN 10 เป็นยาเม็ดรูปยาว รี นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
 - ยา ATORVIN 20 เป็นยาเม็ดรูปยาว รี นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 20 อีกด้านหนึ่งเรียบ
 - ยา ATORVIN 40 เป็นยาเม็ดรูปยาว รี นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 40 อีกด้านหนึ่งเรียบ
 - ยา ATORVIN 80 เป็นยาเม็ดรูปยาว รี นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 80 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา ATORVIN 80 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา ATORVIN 10 , ยา ATORVIN 20 และ ยา ATORVIN 40 มีการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบพบว่า มีค่าการละลายไม่แตกต่างกัน

4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด
5. ยา ATORVIN 10 , ยา ATORVIN 20 , ยา ATORVIN 40 และ ยา ATORVIN 80 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับ ยาดัชนีแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2562

- เพิ่มขนาด 80 มิลลิกรัม ที่ขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2562
- เพิ่มขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562
- เพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง รายการลำดับที่ 2) ขนาด 10 มิลลิกรัม , ลำดับที่ 4) ขนาด 20 มิลลิกรัม และลำดับที่ 6) ขนาด 40 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาอโทวาสเตติน (Atorvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2564

+++++

