

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010124

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเซอร์ทราลีน (Sertraline)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โซทาลีน (Zotaline)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท พี.แอล.เอช.เทร็ดดิ้ง จำกัด 2. บริษัท อโพลโซ่า จำกัด 3. บริษัท เกสซ์พานิช จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2562 – เมษายน 2565 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม:

ยาเซอร์ทราลีน (Sertraline) ชื่อทางการค้า โซทาลีน (Zotaline) เป็นยาเม็ดที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Sertraline hydrochloride ซึ่งเทียบเท่า Sertraline 50 มิลลิกรัม/เม็ด มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการซึมเศร้า รวมทั้งมีอาการวิตกกังวลร่วมด้วย โรคย้ำคิดย้ำทำ โรค Panic Disorder ที่มีหรือไม่มีอาการ agoraphobia โรค Post-traumatic stress disorder (PTSD) โรค Social phobia สามารถบริหารยาได้ง่าย โดยการรับประทานเพียงวันละ 1 ครั้ง พร้อมอาหารหรือไม่ ก็ได้

ยาโซทาลีน (Zotaline) เป็นยาที่วิจัย พัฒนาและผลิตในประเทศไทย มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ยามีชีวสมมูลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศได้ โดยยามีราคาถูกลงกว่า ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลให้กับโรงพยาบาลและผู้ป่วยได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโซทาลีน (Zotaline) เป็นยาที่ใช้ในการรักษาอาการทางจิตเภท ได้แก่ อาการซึมเศร้า รวมทั้งที่มีอาการวิตกกังวลร่วมด้วย โรคย้ำคิดย้ำทำ โรค Panic Disorder ที่มีหรือไม่มีอาการ agoraphobia โรค Post-traumatic stress disorder (PTSD) โรค Social phobia
- ยาโซทาลีน (Zotaline) ขนาด 50 มิลลิกรัม/เม็ด บรรจุในแผงยา ที่มีระบุชื่อยาทุกเม็ด
- ยาโซทาลีน (Zotaline) ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP/PICs
- ยาโซทาลีน (Zotaline) จัดเก็บและจัดจำหน่ายภายใต้มาตรฐาน GSDP
- ยาโซทาลีน (Zotaline) เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565

+++++