

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010128

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ออราต้า 0.5 (Orata 0.5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. ยา Entecavir ออกฤทธิ์ยับยั้ง hepatitis B viral polymerase และยับยั้งกระบวนการแบ่งตัวของเชื้อ hepatitis B ซึ่งจะลดการสร้าง DNA ของไวรัส ใช้สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่าผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (Active liver Inflammation)

2. ยา Entecavir มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้ และเป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา Orata 0.5 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 0.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยา Orata เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. เพิ่มรายการ ชนิดเม็ด ขนาด 0.5 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2569 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - 3.1 ยกเลิกรายการ ชนิดเม็ด ขนาด 1 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
 - 3.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
 - 3.3 แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
 - 3.4 ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 2727 9700