

รหัส : 03010129

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2562 – พฤษภาคม 2567 (5 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ภายใต้ชื่อทางการค้า มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ดเคลือบฟิล์มประกอบด้วย Montelukast 10 มิลลิกรัม

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ออกฤทธิ์โดยจับกับ receptor ของ leukotriene แบบจำเพาะซึ่งจะไปยับยั้ง ที่ cysteinyl leukotriene receptor จึงช่วยลดอาการหืดหอบ ซึ่ง receptor ดังกล่าวจะมีผลต่อการบวมของระบบหายใจ กล้ามเนื้อหลอดเกร็งและเซลล์อื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการอักเสบ รวมทั้งอาการแสดงของหอบหืด

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับ ยาดัชนีแบบ ผลการศึกษาพบว่ายามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับ ยาดัชนีแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยม จัตุรัสปลายมน ฐานทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อนออกส้ม ด้านหนึ่ง มีอักษร M10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา MONTULAIR 10 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่า การรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดัชนีแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

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

- เพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติมสิงหาคม 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 5 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2567) เนื่องจาก บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติมสิงหาคม 2565
-

