

รหัส : 03010137

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมโรเพนิม (Meropenam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมนेम (เมโรเพนิม), Monem (Meropenem)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
บริษัทผู้รับการค้าทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอสแลป เคมีคัลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. เป็นยาปฏิชีวนะออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรียที่มีดัชนีการรักษากว้าง สำหรับการรักษาริดดิ้งเชื้อรุนแรงและคื้อยา
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาได้มากกว่ายาต้นแบบ โดยมีผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
3. เป็นยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Orange Book) ฉบับที่ 5 อีกทั้งยังได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตในหนังสือ Green Book 2019
4. เป็นยาที่มีผลการศึกษาความไวเชื้อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความไวเชื้อไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
5. มีการแยกการผลิตระหว่างกลุ่มยา Carbapenem และ Cephalosporin เพื่อลดการปนเปื้อนในการผลิตยา ทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย
6. มีการวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับ (USP40)
7. ผลิตโดยโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP PIC/s ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต่างประเทศ อีกทั้งยังเป็นโรงงานผลิตภัณฑ์ยาแรกในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน EU GMP นอกจากนี้ยังได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO/IEC17025 โดยยา Monem เป็นยาที่อยู่ในรายการยาที่ได้รับการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 และผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GSDP, ISO9001:2008, ISO14001:2004, OHSAS18001:2007

+++++

