

รหัส : 03010140

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟินแอสเทอไรด์ (Finasteride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฟินแอส-5 (FINAS-5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด (มหาชน)
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 – พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ฟินแอส-5 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยฟินแอสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม ซ่อมแซมใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย ใช้เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน รวมทั้งลดความเสี่ยงในความจำเป็นของการผ่าตัดต่อมลูกหมากและยังสามารถใช้ร่วมกับยา doxazosin เพื่อลดความเสี่ยงของการดำเนินไปของโรคต่อมลูกหมากโต

ฟินแอส-5 ยังเป็นยาที่ผ่านการศึกษาด้านชีวสมมูลและศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์พบว่า มีความใกล้เคียงกับยาต้นแบบที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ฟินแอส-5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่ออยู่ในผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (Orange book) และเป็นยาที่มีการผลิตในประเทศ (interchangeable) ทำให้มีราคาถูกทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ผ่านการศึกษาด้านชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good laboratory practice
2. เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานการรับรองหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. เป็นยาที่มีการละลายใกล้เคียงกับยาต้นแบบ (dissolution profile)
4. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีฟ้า ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุในแผงบลิสเตอร์ออลูมิเนียม-พีวีซี แผงละ 10 เม็ด

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาฟินแอสเทอไรด์ (Finasteride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2565
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2567

+++++

