

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010146

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเซเรคอกสิบ (Celecoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เซลซิบ 200 (CELXIB 200) และ เซลซิบ 400 (CELXIB 400)
หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย : -
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : สิงหาคม 2562 - สิงหาคม 2569 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ใช้รักษาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) บรรเทาอาการและอาการแสดงของ ankylosing spondylitis อาการปวดเฉียบพลัน อาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ และอาการปวดหลังส่วนล่าง
2. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นิยามต้นแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยซึ่งได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย โดยมีความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา CELXIB 200 : แคปซูลเบอร์ 1 สีขาว พิมพ์อักษร CC 200 สีแดง ภายในบรรจุผงยาสีขาว
ยา CELXIB 400 : แคปซูลเบอร์ 0 สีขาว มีแถบสีฟ้า 2 ด้าน ด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข 400 สีขาว อีกด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร CC สีขาว ภายในบรรจุผงยาสีขาว
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบชื่อการค้า ชื่อตัวยาสสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุของยาบนแผงยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยา CELXIB 200 และ ยา CELXIB 400 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ขนาด 400 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2565) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาเซเรคอกสิบ (Celecoxib) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565
- ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้จำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++