

รหัส : 03010155

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโมซิฟล๊อกซาซิน (Moxifloxacin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมฟล๊อกซิน (MOFLOXIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2562 - ตุลาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโมฟล๊อกซิน เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาโมซิฟล๊อกซาซิน ขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนในกลุ่ม 8 - methoxy fluoroquinolone ยับยั้งเอนไซม์ topoisomerases II และ IV ซึ่งควบคุม DNA topology และช่วยในการถ่ายแบบ การซ่อมแซม และการถอดรหัส DNA ยาโมซิฟล๊อกซาซิน มีฤทธิ์กว้างในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ

ยาโมฟล๊อกซิน มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียจากสายพันธุ์ที่มีความไวต่อยา ดังนี้

- 1) โรคติดเชื้อทางเดินหายใจ เช่น โพรซจุมอกอักเสบเฉียบพลัน อาการกำเริบแบบเฉียบพลันของหลอดลมอักเสบเรื้อรัง และปอดอักเสบชนิดติดเชื้อจากชุมชน
- 2) การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังที่ไม่มีอาการแทรกซ้อน
- 3) การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังที่มีอาการแทรกซ้อน รวมทั้งการติดเชื้อที่เท้าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน
- 4) การติดเชื้อและอักเสบในอุ้งเชิงกรานที่ไม่มีอาการแทรกซ้อน
- 5) การติดเชื้อในช่องท้องที่มีอาการแทรกซ้อน รวมทั้งการติดเชื้อจากจุลชีพหลายชนิด เช่น ฝีหนอง

ยาโมฟล๊อกซิน เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. MOFLOXIN เป็นยาเม็ดยาวนูน ปลายมน เคลือบฟิล์มสีชมพูแดง ด้านหนึ่งมีอักษร MFX อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 400
2. MOFLOXIN เป็นยาที่มีการละลายสูงและการซึมผ่านเซลล์สูง จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver BCS Class I) โดยศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาดั้งแบบ Avelox พบว่ามีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

+++++