

รหัส : 03010157

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสเตติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคเลสเตอร์ 10 (Cholestol 10) และ โคเลสเตอร์ 20 (Cholestol 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤศจิกายน 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Cholestol 10 และ Cholestol 20 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ที่ทำการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย Cholestol 10 ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับ Cholestol 20 ซึ่งเป็นขนาดยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมว่ามีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดั้งเดิม โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (Dissolution profile) ระหว่าง Cholestol 10 และ Cholestol 20 แล้ว ว่าทั้งสองสูตรมีรูปแบบการปลดปล่อยยาเหมือนกัน

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2563
- แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติและทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพุทธศักราช 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุด พุทธศักราช 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาโรซิวาสเตติน (Rosuvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2565

+++++

