

รหัส : 03010161

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรสุวาสแตติน (แคลเซียม) (Rosuvastatin (as calcium))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซูโรติน (10 มก. ชนิดเม็ด) (SUROTIN (10 MG TABLET)) และ ซูโรติน (20 มก. ชนิดเม็ด) (SUROTIN (20 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

SUROTIN TABLET เป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดเม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Rosuvastatin calcium สมมูลกับ Rosuvastatin 10 และ 20 มิลลิกรัม ซึ่ง Rosuvastatin calcium เป็นอนุพันธ์ของกรด heptenoic ที่ได้จากการสังเคราะห์ มีฤทธิ์ลดไขมันในเลือด โดยออกฤทธิ์เป็นตัวยับยั้งในเชิงแข่งขันและจำเพาะต่อเอนไซม์ 3 - hydroxymethylglutaryl - CoA (HMG - CoA) reductase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่เป็นตัวกำหนดอัตราการเปลี่ยน HMG - CoA ไปเป็น mevalonate ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการสังเคราะห์โคเลสเตอรอล

ผลิตภัณฑ์ยานี้มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาต้นแบบ (CRESTOR®) และรายงานการเปรียบเทียบการละลายยาในหลอดทดลอง (Pharmaceutical Equivalence Study)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Rosuvastatin calcium สมมูลกับ Rosuvastatin 10 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม
2. กลไกการออกฤทธิ์ : ลดไขมันในเลือดโดยยับยั้งในเชิงแข่งขันและจำเพาะต่อเอนไซม์ 3 - hydroxymethylglutaryl - CoA (HMG - CoA) reductase
3. ข้อบ่งใช้ : ป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดและรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemias)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (พฤษภาคม 2562) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาโรสุวาสแตติน (แคลเซียม) (Rosuvastatin (as calcium)) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2563

+++++

