

รหัส : 03010162

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโรซิวาสเตติน แคลเซียม (Rosuvastatin Calcium)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : โอทาซิล 20 (OTAGIL 20)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ธันวาคม 2562 – ธันวาคม 2570 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็นยารักษาความผิดปกติของระดับไขมันในหลอดเลือด ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด และลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ (Atherosclerotic cardiovascular disease)
2. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถ interchangeable ได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา OTAGIL 20 : เป็นยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร RSV และเลข 20 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา OTAGIL 20 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. OTAGIL 20 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโรซิวาสเตติน แคลเซียม (Rosuvastatin Calcium) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565

