

รหัส : 03010169

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บราลอน 5 (BRALON 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2563 - มีนาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Ivabradine Hydrochloride 5 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ angina และภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง โดย Ivabradine จะไปลดการทำงานของ pacemaker ที่ sinus node โดยไปปิดกั้น Hyperpolarization - activated cyclic nucleotide - gated (HCN) channel เพื่อยับยั้งเฉพาะเจาะจงที่ I (f) current ซึ่งมีผลทำให้อัตราการเต้นของหัวใจลดลง แต่ไม่มีผลต่อ ventricular repolarization และ myocardial contractility

2. ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine hydrochloride) มีผลการศึกษาระยะยาวที่เชื่อถือได้เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งเดิม โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาระยะยาว ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาดั้งเดิมได้

3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา BRALON 5 เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปรูปยาว รี นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียนที่ 1A 37/62 (NG)
2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด
3. ยา BRALON 5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. เพิ่มรายการ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม พ.ศ. 2563
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุด มีนาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุด มีนาคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2569 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้

- 3.1 ยกเลิกรายการ ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 7.5 มิลลิกรัม (100 เม็ด)
- 3.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
- 3.3 แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
- 3.4 ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย

+++++

