

รหัส : 03010182

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาฟิลกราสทิม (Filgrastim)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe))
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย :
 1. บริษัท เอเพ็กซ์เซลล์ จำกัด
 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
 3. บริษัท เมดติจูด จำกัด
 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเทอร์เน็ต กรุ๊ป เฮลท์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) คือ ยาชีววัตถุฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด โดยบรรจุพร้อมใช้ทั้งในขวดแก้ว (vial) และกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) มีปริมาณตัวยาสัญญาฟิลกราสทิม (Filgrastim) ความแรง 300 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ปริมาตร 1.0 และ 1.6 มิลลิลิตร (เทียบเท่า Filgrastim 480 mcg) ต่อหน่วยภาชนะบรรจุ มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับการบำบัดด้วยเคมีบำบัด หรือใช้ในการรักษาโดยเพิ่มระดับเม็ดเลือดขาวในผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีตัวยาสัญญา ฟิลกราสทิม (Filgrastim) ที่ผลิตโดยใช้องค์ความรู้ที่พัฒนา โดยนักวิจัยคนไทย และผลิตโดย บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
2. ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การผลิตตัวยาสัญญา การผลิตและบรรจุยา รวมถึงการวิเคราะห์คุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S
3. ยาลิวโค - พลัส (Leuco - Plus) และ ลิวโค - พลัส (prefilled syringe) (Leuco - Plus (prefilled syringe)) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพ ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

- เพิ่มรายการลำดับที่ 3) ความแรง 300 microgram/ml ปริมาตร 1.6 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วพร้อมใช้ (เทียบเท่า Filgrastim 480 mcg) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2563
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++



บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด



0 2449 7950