

รหัส : 03010186

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไซโลโดซีน (Silodosin)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิโดรี 4 (SIDORY 4)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มิถุนายน 2563 - มิถุนายน 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็น antagonist ที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อ adrenoreceptor ชนิด alpha - 1 บริเวณ post - synaptic ซึ่งเป็นตัวรับที่พบมากในต่อมลูกหมาก ฐานกระเพาะปัสสาวะ คอกระเพาะปัสสาวะ เปลือกต่อมลูกหมาก และท่อปัสสาวะในมนุษย์ ผลของการยับยั้ง adrenoreceptor ชนิด alpha - 1 คือ กล้ามเนื้อเรียบในเนื้อเยื่อคลายตัว มีผลเพิ่มการไหลของปัสสาวะ และลดอาการของภาวะต่อมลูกหมากโต
2. เป็นยาที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถ interchangeable ได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ยา SIDORY 4 เป็นยาเม็ด รูปยาวรี นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข 4 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 5/63 (NG)
- 2) ยา SIDORY 4 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3) Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- 4) ยา SIDORY 4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย คือ บริษัท เอฟ.ซี.พี จำกัด และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย คือ บริษัท เมดไลน์ จำกัด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2563
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมิถุนายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาไซโลโดซีน (Silodosin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

