

รหัส : 03010187

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาวิลดากลิปติน (Vildagliptin)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เดย์วัส 50 (DAYVUS 50)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มิถุนายน 2563 – มิถุนายน 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็นยาที่ใช้เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus) เพิ่มเติมจากการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย
2. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้แทนยาดั้งแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ยา DAYVUS 50 เป็นยาเม็ด รูปกลม แบน มีขอบสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 50 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 51/61 (NG)
- 2) ยา DAYVUS 50 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3) Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- 4) DAYVUS 50 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)
 - ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมิถุนายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่วยยาวิลดากลิปติน (Vildagliptin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

