

รหัส : 03010203

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโคลีน ฟีนโไฟเบรต (Choline Fenofibrate)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ออมนิพิกซ์ 135 (OMNIPIX 135)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2563 - กันยายน 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เป็นยาที่ใช้รักษาร่วมกับกลุ่มยา Statin
 - 1.1 เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติชนิดผสมในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดโคโรนารีของหัวใจ
 - 1.2 เพื่อลดคอเลสเตอรอลรวม ไตรกลีเซอไรด์ และ Apolipoprotein B ที่เพิ่มขึ้น
 - 1.3 เพื่อเพิ่ม HDL และ HDL-C ในการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงชนิดปฐมภูมิหรือไขมันในเลือดผิดปกติชนิดผสม
 - 1.4 ใช้รักษาภาวะไตรกลีเซอไรด์สูงชนิดรุนแรง

2. ยา OMNIPIX 135 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้

3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) ด้วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา OMNIPIX 135 เป็นยาแคปซูล เบอร์ 0 ปกอกแคปซูลสีฟ้า ตัวแคปซูลสีเหลือง พิมพ์ตัวเลข 135 สีดำ ภายในบรรจุเม็ดยาขนาดเล็กลีขาว จำนวน 12 เม็ด เลขทะเบียน 1A 44/63 (NG)
2. ยา OMNIPIX 135 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. Package ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ สามารถตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา OMNIPIX 135 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยา ที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2571) เนื่องจาก บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาโคลีน ฟีนโไฟเบรต (Choline Fenofibrate) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++

