

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010220

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโทไพราเมท (Topiramate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แมคโครเมท (Macromate)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ขนาด 25 มิลลิกรัม : พฤษภาคม 2564 – พฤษภาคม 2567 (3 ปี) ขนาด 50 มิลลิกรัม : พฤษภาคม 2564 – พฤษภาคม 2572 (8 ปี) ขนาด 100 มิลลิกรัม : พฤษภาคม 2564 – พฤษภาคม 2567 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

Topiramate เป็นยาสำหรับป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนและรักษาโรคลมชัก มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา โดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย Macromate มีการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมว่ามีประสิทธิภาพทัดเทียมกัน

คุณลักษณะเฉพาะ

- Macromate 100 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนและรักษาโรคลมชัก
- มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย
- มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม ที่ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล
- Macromate 100 มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดั้งเดิม
- มีการศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (Dissolution comparison profile) กับความแรงที่ศึกษาชีวสมมูล (Macromate 100) เพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลที่ขนาดความแรง 50 และ 25 มิลลิกรัม (Macromate 50 และ Macromate 25)
- Topiramate 50 mg (Macromate 50) ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 25 มิลลิกรัม (60 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 50 มิลลิกรัม (60 เม็ด) และแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย เฉพาะขนาด 50 มิลลิกรัม จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลือนับตั้งแต่วันที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อบ่งชี้ยาโทไพราเมท (Topiramate) เฉพาะขนาด 50 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566



บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด



0 2319 8679