

รหัส : 03010228

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อาฟโซลีน เอ็กซ์แอล 10 (AFZOLINE XL 10)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตไลน์ จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ตุลาคม 2564 – ตุลาคม 2572 (8 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม ยานี้ออกฤทธิ์ต้าน (antagonist) ต่อ  $\alpha_1$ -adrenoreceptor ในทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง การยับยั้ง adrenoreceptor เหล่านี้จะทำให้กล้ามเนื้อเรียบในคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck) และต่อมลูกหมากคลายตัว มีผลเพิ่มอัตราการไหลเวียนของปัสสาวะ และลดอาการของต่อมลูกหมากโต
2. Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. AFZOLINE XL 10 ยาเม็ดรูปทรงกระบอก สีเหลือง ด้านหนึ่งมีตัวเลข 10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. AFZOLINE XL 10 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรลุเกณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. AFZOLINE XL 10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++

