

รหัส : 03010231

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีซิอุส (PRECIUS)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท บางกอกดรัก จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2564 – พฤศจิกายน 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Pregabalin ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม รูปแบบยาแคปซูล ภายใต้ชื่อการค้า PRECIUS มีข้อบ่งใช้สำหรับอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย (Neuropathic Pain) เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในผู้ใหญ่ ในการรักษาโรคลมชักแบบมีอาการชักเฉพาะที่ (Partial seizure) ใช้ในโรควิตกกังวลทั่วไป (Generalized Anxiety Disorder) โรคปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น (Fibromyalgia)

PRECIUS เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาจากบริษัท บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. PRECIUS ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ พรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม
2. PRECIUS เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต โดยได้รับการรับรอง GMP PIC/S
3. PRECIUS ผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) พบว่า ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ยาไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงว่ายามีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ ทั้งในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษา
4. PRECIUS วิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ตามรายการและหัวข้อทดสอบสำคัญที่กำหนดไว้

+++++

