

รหัส : 03010232

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ฟลอคทิล 100 (FLOCTIL 100) และฟลอคทิล 200 (FLOCTIL 200)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ธันวาคม 2564 – ธันวาคม 2572 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา Azithromycin ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของเชื้อแบคทีเรียโดยจับกับ 50S ribosomal subunit ของแบคทีเรียที่ไวต่อยา จึงออกฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งแกรมบวกและแกรมลบทั้งชนิดที่อาศัยและไม่อาศัยออกซิเจน (aerobic and anaerobic bacteria) โดยทั่วไปยาจะมีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ (bacteriostatic) แต่ในภาวะที่มีความเข้มข้นของยาสูง ๆ จะสามารถออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้ (bactericidal)
2. ยา Azithromycin จัดเป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม macrolides ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย ใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย
3. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีการศึกษาวิจัยกับคนไทย และเมื่อเทียบแล้วมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่ดี แต่มีราคาที่ถูกกว่ายาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา FLOCTIL 100 ผงสีขาว ละลายน้ำแล้วได้น้ำแขวนตะกอนสีขาวถึงขาวออกเหลืองอ่อน
2. ยา FLOCTIL 200 ผงสีขาว ละลายน้ำแล้วได้น้ำแขวนตะกอนสีขาวถึงขาวออกเหลืองอ่อน
3. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิตของยาได้ทุกหน่วยบรรจุ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา FLOCTIL 100 FLOCTIL 200 ได้รับอนุมัติรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล พบว่ายามีความเท่าเทียมในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และได้รับอนุมัติรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในขนาด 100 มิลลิกรัม และ 200 มิลลิกรัม แบบ Dose proportionality จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ยา FLOCTIL เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ โดยมีราคาที่ประหยัดกว่า

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

1. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดผง ขนาด 100 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++

