

รหัส : 03010237

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวซีทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลโวเซต (Levocet)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2565 – เมษายน 2568 (3 ปี 3 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเลโวซีทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ ภายใต้ชื่อการค้า Levocet เป็นยาสามัญ ซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อใช้รักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี และลมพิษที่เป็นเรื้อรัง ซึ่งยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูลวิจัยและคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันและได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levocetirizine dihydrochloride 5 มิลลิกรัม
2. ใช้รักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี และลมพิษที่เป็นเรื้อรัง
3. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้ไขระยะเวลาครบกำหนดอายุการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยครบกำหนดอายุการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย เดือนเมษายน 2568 (ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งที่ 4/2565) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565

+++++

