

รหัส : 03010272

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยา ليفลอกซาซิน (Levofloxacin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คราซาซิน 250 (Craxacin 250), คราซาซิน 500 (Craxacin 500) และ คราซาซิน 750 (Craxacin 750)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมกซ์ ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.แมกซ์ ฟาร์มา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ที.แมกซ์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด (มหาชน)
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมกซ์ ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2566 – กรกฎาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของทางเดินหายใจ เช่น ไซนัสหลอดลมอักเสบ ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่ผิวหนัง และเนื้อเยื่ออ่อนที่มีความรุนแรง เช่น ฝี หนอง ตุ่มพุงอง ผิวหนังอักเสบ เนื้อเยื่ออักเสบ การติดเชื้อที่บาดแผล ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียของทางเดินปัสสาวะ เช่น โรคกระเพาะปัสสาวะอักเสบ และกรวยไตอักเสบ ใช้รักษาการติดเชื้อวัณโรค ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่ต่อมลูกหมาก ใช้รักษาและป้องกันโรคติดเชื้อแบคทีเรีย แทรกซ้อนที่แพทย์ พิจารณาแล้วว่าสมควรใช้นี้

2. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด มีการศึกษาทางชีวสมมูล และผลการศึกษาดังกล่าวเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรายชื่อในผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ที่มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

3. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ที่มีประสิทธิภาพ (Interchangeable)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยานวัตกรรมที่มีการละลายของตัวยาที่ใกล้เคียงยาต้นแบบ
2. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาที่มีคุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์เทียบเคียงยาต้นแบบ
3. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้ผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้มาตรฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. ยาคราซาซิน ขนาด 250 มิลลิกรัม 500 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้ผ่านการศึกษชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2567

+++++

