

รหัส : 03010279

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะโทรวาสแตติน (Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอ็ททอร์-10 ชนิดเม็ด (Attor-10 tablet), แอ็ททอร์-20 ชนิดเม็ด (Attor-20 tablet) และ แอ็ททอร์-40 ชนิดเม็ด (Attor-40 tablet)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด (มหาชน)
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 – สิงหาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาลดระดับไขมันในเลือดที่มีการใช้มากและพบผลข้างเคียงน้อย โดยการทำงานไปยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase มีผลต่อการลดระดับ LDL-C ในเลือด

2. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด มีการศึกษาทางชีวสมมูลและผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรายชื่อในผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ที่มีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ

3. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ (Interchangeable)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยานวัตกรรมที่มีการละลายของตัวยาที่ใกล้เคียงยาดั้งแบบ
2. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด เป็นยาที่มีคุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์เทียบเคียงยาดั้งแบบ
3. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้ผลิตในประเทศไทยจากโรงงานที่ได้มาตรฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. ยาแอ็ททอร์ ขนาด 10 มิลลิกรัม 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ได้ผ่านการศึกษาชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2567
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาอะโทรวาสแตติน (Atorvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2568

3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569 แก๊วรายละเอียด ดังนี้
  - 3.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 4) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 40 มิลลิกรัม (100 เม็ด)
  - 3.2 แก๊วราคารายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 10 มิลลิกรัม (30 เม็ด)  
ลำดับที่ 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด) และ ลำดับที่ 3) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม  
ขนาด 40 มิลลิกรัม (30 เม็ด)

+++++

