

รหัส : 03010295

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนทูลแอร์ 4 ออรัล แกรนูล (MONTULAIR 4 ORAL GRANULES)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2567 - มกราคม 2575 (8 ปี)

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

1. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES ออกฤทธิ์โดยจับกับ receptor ของ leukotriene แบบจำเพาะ ซึ่งจะไปยังยั้งที่ cysteinyl leukotriene receptor จึงช่วยลดอาการหอบหืด ซึ่ง receptor ดังกล่าวจะมีผลต่อการบวมของระบบหายใจ กล้ามเนื้อหดรังและเซลล์อื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการอักเสบ รวมทั้งอาการแสดงของหอบหืด
2. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยทั้งในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป เพื่อการป้องกันและรักษาโรคหอบหืดระยะยาว รวมถึงการป้องกันการเกิดอาการหอบหืดในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน การรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดอันเนื่องมาจากแพ้แอสไพริน และการป้องกันภาวะหลอดลมหดตัวเนื่องจากการออกกำลังกาย
3. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน (เยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาลในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป และเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตลอดปีในผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป)
4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
2. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีลักษณะยา แกรนูลสีขาว
3. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าวโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบวันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยาได้ทุกซอง เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่เหมาะสมกว่า
6. MONTULAIR 4 ORAL GRANULES มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่าย ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

