

รหัส : 03010303

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาวาลซาแทน (Valsartan)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ไวโอแทน 160 (Viotan 160)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง
 ศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช (Siriraj Clinical Research Center) วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2567 – พฤษภาคม 2575 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยาวาลซาแทน (Valsartan) เป็นยาในกลุ่ม Angiotensin Receptor Blocker (ARB)
2. ไวโอแทน (Viotan) มีข้อบ่งใช้ สำหรับรักษา ดังนี้
 - 2.1 โรคความดันโลหิตสูง (Hypertension)
 - 2.2 ภาวะหลังกล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือด (Recent Myocardial Infarction)
 - 2.3 ภาวะหัวใจล้มเหลว (Heart failure)
3. ไวโอแทน (Viotan) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ไวโอแทน 160 (Viotan 160) มีส่วนประกอบตัวยาคัญ วาลซาแทน (Valsartan) 160 มิลลิกรัม
2. ไวโอแทน 160 (Viotan 160) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบกัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
3. ไวโอแทน 160 (Viotan 160) มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา ดังนี้
 - 3.1 เม็ดยา มีตัวอักษร (imprint code) บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - 3.2 แผงยา มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง เมื่อจ่ายแยกแต่ละหน่วยย่อย
 - 3.3 แผงยา มีฉลากระบุชื่อยา รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ทุกเม็ด (unit dose) เพื่อตรวจสอบวันหมดอายุของยาได้ทุกเม็ด
4. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice : PIC/S GDP)

+++++

