

รหัส : 03010304

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสแททิน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรเซตต้า (10) (Rosetta 10) และ โรเซตต้า (20 มก.) (Rosetta (20 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2567 – พฤษภาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาโรซิวาสแททิน (Rosuvastatin) เป็นยากลุ่มเฮอร์บีเอสบีเอ็ม HMG-CoA Reductase
- โรเซตต้า (Rosetta) มีข้อบ่งใช้ ดังนี้
 - ป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (Prevention of Cardiovascular Events)
 - ผู้ป่วยผู้ใหญ่ ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง (Hypercholesterolaemia)
 - ผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นอายุ 6-17 ปี เพื่อลดระดับ Total cholesterol, LDL-C และ Apo B ในผู้ป่วยภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่เกิดจากพันธุกรรมแบบยีนเดี่ยว (Heterozygous Familial Hypercholesterolaemia; HeFH)
- โรเซตต้า (Rosetta) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

- โรเซตต้า 20 มก. (Rosetta (20 MG)) มีส่วนประกอบตัวยาสำคัญ โรซิวาสแททิน (Rosuvastatin) 20 มิลลิกรัม
- โรเซตต้า 10 (Rosetta 10) มีส่วนประกอบตัวยาสำคัญ โรซิวาสแททิน (Rosuvastatin) 10 มิลลิกรัม
- โรเซตต้า 20 มก. (Rosetta (20 MG)) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
- โรเซตต้า 10 (Rosetta 10) มีรายงานการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- โรเซตต้า (Rosetta) มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา ดังนี้
 - เม็ดยา มีตัวอักษร (imprint code) บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - แผงยา มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง เมื่อจ่ายแยกแต่ละหน่วยย่อย
 - แผงยา มีฉลากระบุชื่อยา รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ทุกเม็ด (unit dose) เพื่อตรวจสอบวันหมดอายุของยาได้ทุกเม็ด

6. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice : PIC/S GDP)
7. ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 ในด้านการทดสอบยา Rosuvastatin, tablet

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. แก้ไขรายละเอียด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2568 ดังนี้
 - 1.1 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุด พฤษภาคม 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขยายยาโรซิวาสแททิน (Rosuvastatin)
 - 1.2 เพิ่มเติมคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ 7

+++++

