

รหัส : 03010310

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : นิวริก้า 75 (Neurica 75), นิวริก้า 150 (Neurica 150)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง  
 บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2567 - กรกฎาคม 2570 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. นิวริก้า (Neurica) มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษา
  - 1.1 อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic pain)
  - 1.2 โรคลมชัก (Epilepsy)
  - 1.3 โรควิตกกังวลทั่วไป (Generalized anxiety disorder (GAD))
  - 1.4 อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังทั่วร่างกาย (Fibromyalgia)
2. นิวริก้า (Neurica) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. นิวริก้า (Neurica) มีส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ดังนี้
  - 1.1 นิวริก้า 75 (Neurica 75) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย พรีกาบาลิน (Pregabalin) 75 มิลลิกรัม
  - 1.2 นิวริก้า 150 (Neurica 150) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย พรีกาบาลิน (Pregabalin) 150 มิลลิกรัม
2. นิวริก้า 150 (Neurica 150) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
3. นิวริก้า 75 (Neurica 75) มีรายงานการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice: PIC/S GDP)

+++++

