

รหัส : 03010320

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสต์ (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนลาคาส (MONLAKAST)
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 :	กันยายน 2567 – กันยายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย Montelukast sodium 10.4 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ Montelukast 10.0 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยทั้งในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 15 ปีขึ้นไป เพื่อป้องกันและรักษาโรคหอบหืดระยะยาว รวมถึงการป้องกันการเกิดอาการหอบหืดในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน การรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดอันเนื่องมาจากแพ้แอสไพริน และการป้องกันภาวะหลอดลมหดตัวเนื่องจากการออกกำลังกาย และมีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน (เยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาล และเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตลอดปีในผู้ใหญ่ และผู้ป่วยเด็กอายุ 15 ปีขึ้นไป) ซึ่งมีการศึกษาทางชีวสมมูลและผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ จึงเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ (Interchangeable) สามารถใช้ทดแทนยานำเข้าได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม เป็นยานวัตกรรมที่มีการละลายของตัวยาที่ใกล้เคียงยาดั้งแบบ
2. ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม เป็นยาที่มีคุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์เทียบเคียงยาดั้งแบบ
3. ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ผลิตในประเทศไทยจากบริษัทที่ได้รับมาตรฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. ยามอนลาคาส (MONLAKAST) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ได้ผ่านการศึกษชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice

+++++

