

รหัส : 03010325

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยานอร์อิพิเนพรีน ไบทาร์เทรต (Norepinephrine Bitartrate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	นอลาเพ็กซ์ (NORLAPEX)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 3. บริษัท เมตติจูด จำกัด 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเตอร์กรุ๊ป เฮลท์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2567 - กันยายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Norlapex เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสำคัญ คือ นอร์อิพิเนพรีน ไบทาร์เทรต ใช้สำหรับช่วยให้ความดันโลหิตที่ลดต่ำลงอย่างเฉียบพลันบางภาวะกลับขึ้นสู่ระดับปกติ (เช่นในรายที่ทำให้ลดยาต้านมะเร็งต่อเนื้องอก pheochromocytoma ออกหรือตัดเส้นประสาทซิมพาเทติกออก โรคโปลิโอ การใช้ยาชาโดยการฉีดเข้าช่องกระดูกสันหลัง โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย โรคโลหิตเป็นพิษ การถ่ายเลือด และการเกิดปฏิกิริยาต่อยา เป็นต้น) นอกจากนี้ อาจใช้ยาช่วยในรายที่หัวใจเกิดการหยุดเต้นและความดันโลหิตลดต่ำลงมาก

ผลิตภัณฑ์ยา นี้ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 กลุ่มยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ และกลุ่มต้านพิษ โดยการบริหารยาทางเส้นเลือด เพื่อใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยที่เกิดภาวะหัวใจหยุดเต้นในห้องผู้ป่วยวิกฤติ (ICU) คุณภาพของตัวยาจึงมีความสำคัญ ซึ่งบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้พัฒนาสูตรตำรับจนได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐานทัดเทียมกับยาต้นแบบที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ และตามมาตรฐานตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 41) โดยผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาขึ้นนี้มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ จึงช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยในประเทศลงได้

ทางบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้ขึ้นทะเบียนสูตรตำรับและเทคโนโลยีการผลิตไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกผลิตขึ้นด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย มีการควบคุมคุณภาพทุกกระบวนการตั้งแต่วัตถุดิบตัวยาสำคัญจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ทุกกระบวนการดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 2015 และได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ยา Norlapex ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ นอร์อิพิเนพรีน ไบทาร์เทรต เทียบเท่า นอร์อิพิเนพรีน 1 มิลลิกรัม
2. ผลิตภัณฑ์ยา Norlapex นี้ ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับและผลิตด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย จนได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและมาตรฐานทัดเทียมกับยาต้นแบบที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนตำรับยานี้แล้ว
3. กระบวนการผลิตยาเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 2015 และได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขยาย ยานอร์อีพิเนพริน ไบทาร์เทรต (Norepinephrine Bitartrate) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2567
2. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

