

รหัส : 03010332

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซัลบูตามอล ซัลเฟต (Salbutamol sulphate)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : แอโรตามอล 100 มคก. (Aerotamol 100 MCG.)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : 1. บริษัท ดีทีแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด
 2. บริษัท แอโรแคร์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พุทธศักราช 2567 – พุทธศักราช 2570 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

แอโรตามอล 100 ไมโครกรัม เป็นยาที่ใช้เพื่อบรรเทาและป้องกันอาการหอบหืดทั้งชนิดไม่รุนแรง รุนแรงปานกลาง จนถึงชนิดรุนแรง ใช้เพื่อบรรเทาอาการเมื่อมีอาการหอบหืด และเพื่อป้องกันอาการกำเริบจากภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการกำเริบหรืออาการรุนแรงขึ้น (เช่น ก่อนออกกำลังกาย หรือ ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารก่อภูมิแพ้) ยานี้มีฤทธิ์สั้น 4 – 6 ชั่วโมง ในการขยายหลอดลม และออกฤทธิ์ได้เร็วภายใน 5 นาที เพื่อบรรเทาการอุดกั้นของทางเดินหายใจ เป็นการวิจัยและพัฒนาขั้นสุด โดยเภสัชกร ของบริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด โดยมุ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ป่วยโรคหืด ยาขั้นสุดแอโรตามอล 100 ไมโครกรัม เป็นยาคุณภาพดี ราคาเหมาะสม โดยมีการทำ BE (in vitro) เทียบกับยาต้นแบบ (Ventolin) เพื่อใช้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ สำหรับวัตถุประสงค์หรือตัวยาสำคัญและอุปกรณ์พunya นำเข้าจากยุโรป โดยผลิตในโรงงานที่ได้รับมาตรฐานการผลิต PIC/s

คุณลักษณะเฉพาะ

1. มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาและป้องกันอาการหอบหืดทั้งชนิดไม่รุนแรง รุนแรงปานกลาง จนถึงชนิดรุนแรง ใช้เพื่อบรรเทาอาการเมื่อมีอาการหอบหืด และเพื่อป้องกันอาการกำเริบจากภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการกำเริบหรืออาการรุนแรงขึ้น (เช่น ก่อนออกกำลังกาย หรือ ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการสัมผัสสารก่อภูมิแพ้)
2. มีผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นาต้นแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) และมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice ; GDP) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
4. วัตถุประสงค์หรือตัวยาสำคัญและอุปกรณ์พunya นำเข้าจากผู้ผลิตในสหภาพยุโรปที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต PIC/s

+++++

