

รหัส : 03010334

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเดสลอราทาทิน (Desloratadine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อัลโลร่า ไซรัป (ALLORA SYRUP)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2567 - ธันวาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. Desloratadine เป็น tricyclic histamine antagonist ที่ออกฤทธิ์ยาว มีฤทธิ์ในการรักษาอาการของภูมิแพ้ โดยออกฤทธิ์ต้าน (antagonist) กับ peripheral Histamine-1 receptor ยับยั้งการหลั่งสาร histamine จาก mast cell ซึ่งก่อให้เกิดอาการแพ้

2. ผลิตภัณฑ์ยา ALLORA SYRUP มีตัวยาสำคัญ คือ Desloratadine ซึ่งจัดอยู่ใน BCS Class I (การละลายและการดูดซึมดี) รูปแบบเป็นยาน้ำใส และมีการศึกษาพัฒนาสูตรใกล้เคียงยาต้นแบบ

3. เป็นยาสามัญใหม่ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ALLORA SYRUP เป็นยาน้ำเชื่อมใส สีส้ม
2. ALLORA SYRUP มี excipients ในสูตรตำรับมีความคล้ายคลึงและเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบชื่อยา เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุของยาได้ทุกขวด/กล่อง เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ALLORA SYRUP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
5. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเดสลอราทาทิน (Desloratadine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

