

ด้านการแพทย์

ด้านการแพทย์ : ยา

รหัส : 03010339

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสแตทิน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรซูว่า-10 (ROSUVA-10) และโรซูว่า-20 (ROSUVA-20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด จ้าง บริษัท ไปโอ-อินโนวา และ ชินครอน จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท มาซา แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2567 – ธันวาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ROSUVA-10 และ ROSUVA-20 เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Rosuvastatin เป็นยาในกลุ่มลดไขมันในเลือด ยา ROSUVA-10 และ ROSUVA-20 ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย เพื่อลดไขมันในเลือด และป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง

คุณลักษณะเฉพาะ

- ROSUVA-10 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Rosuvastatin calcium 10.40 mg equivalent to Rosuvastatin 10.00 mg
ROSUVA-20 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Rosuvastatin calcium 20.80 mg equivalent to Rosuvastatin 20.00 mg
- ลักษณะยา เม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
- เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ROSUVA ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
- ROSUVA มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่า มีการปลดปล่อยยาเหมือนกับยาต้นแบบ

7. ROSUVA มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา ROSUVA กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่าชีวสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา ROSUVA กับยาต้นแบบ

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

1. แก้ไขรายละเอียด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2568 ดังนี้
 - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
 - 1.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรมและคุณลักษณะเฉพาะ

+++++

