

รหัส : 03010347

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไบลาสทีน (Bilastine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บาลิซา (BALISA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2568 - มกราคม 2576 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาบาลิซา (BALISA) เป็นยาต้านฮีสตามีนชนิดออกฤทธิ์เนิ่นและไม่ทำให้ง่วงนอน (Non-sedating, long-acting antihistamines) มีกลไกการออกฤทธิ์โดยเลือกจับอย่างเฉพาะเจาะจงต่อ Peripheral H₁ receptors และไม่มีผลจับกับต่อ Muscarinic receptors
- ยาบาลิซา (BALISA) เป็นยาบรรเทาอาการจาม มีน้ำมูกไหล คันจมูก คัดจมูก คันตา น้ำตาไหลและตาแดง
- ยาบาลิซา (BALISA) ควบคุมอาการได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอด 24 ชั่วโมง
- ยาบาลิซา (BALISA) เป็นยาที่ทำการวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และเพิ่มทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่ายในการรักษา

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาบาลิซา (BALISA) เป็นยาสามัญใหม่ รูปแบบยาเม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Bilastine ขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม
- ยาบาลิซา (BALISA) มีลักษณะยา เม็ดรูปรี นูน สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวอักษร B20 อีกด้านหนึ่งมีรอยบากแบ่งครึ่ง
- ยาบาลิซา (BALISA) ใช้รักษาอาการจาม-เยื่อตาขาวอักเสบจากการแพ้ (เป็นเฉพาะฤดูกาลและเป็นทั้งปี) และผื่นลมพิษ
- ยาบาลิซา (BALISA) มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) โดยมีค่า 90% CI ของสัดส่วนค่า C_{max}, AUC_{0-72h} และ AUC_{0-∞} เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ อยู่ในช่วง 80.00 - 125.00% โดยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้ และช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ โดยมีภาระการใช้จ่ายที่น้อยลง
- ยาบาลิซา (BALISA) มีบรรจุภัณฑ์ชนิดแผงบิสเตอร์อะลูมิเนียม ที่อำนวยความสะดวกในการบริหารยาให้กับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบรุ่นผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาในแผงได้ทุกเม็ด
- ยาบาลิซา (BALISA) มีระบบการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Good Manufacturing practice (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2568 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2571) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลือยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2576) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาไบลาสทีน (Bilastine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

