

รหัส : 03010350

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอนเท็กคาเวียร์ (Entecavir)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอนเท็ค (ENTEK)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด วิจัย และจ้าง
 บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มกราคม 2568 - มกราคม 2571 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เอนเท็ค (ENTEK) เป็นยาในกลุ่มยาต้านไวรัส
2. เอนเท็ค (ENTEK) ใช้รักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B virus (HBV) infection) ในผู้ป่วยที่แพทย์ตรวจแล้วว่าต้องใช้นี้
3. เอนเท็ค (ENTEK) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เอนเท็ค (ENTEK) มีส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ เอนเท็กคาเวียร์ (Entecavir) ขนาด 0.5 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด
2. เอนเท็ค (ENTEK) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
3. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice: PIC/S GDP)

+++++

