

รหัส : 03010351

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิดากลิปติน (SITAGLIPTIN)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แมนิปรีน (MANIPTIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด (มหาชน)
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2568 - มกราคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย Sitagliptin phosphate monohydrate เทียบเท่ากับ Sitagliptin 100 มิลลิกรัม และ 50 มิลลิกรัม ตามลำดับ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโดยใช้เป็นยาเดี่ยวและใช้ร่วมกับยาในกลุ่มอื่นที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมีการศึกษาทางชีวสมมูลและผลการศึกษทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ จึงเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ (Interchangeable) สามารถใช้ทดแทนยานำเข้าได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม เป็นยานวัตกรรมที่มีการละลายของตัวยาที่ใกล้เคียงยาดั้งแบบ
2. ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม เป็นยาที่มีคุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์เทียบเคียงยาดั้งแบบ
3. ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ผลิตในประเทศไทย จากบริษัทที่ได้รับมาตรฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. ยาแมนิปรีน 100 (MANIPTIN 100) และ ยาแมนิปรีน 50 (MANIPTIN 50) ชนิดยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ได้ผ่านการศึกษชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice

+++++

