

# ด้านการแพทย์

ด้านการแพทย์ : ยา

รหัส : 03010369

|                                               |                                                                                  |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ยาไซโลโดซีน (Silodosin)                                                          |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | ยูโรเท็กซ์ (UROTEX)                                                              |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | บริษัท เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท ไบโอ-อินโนวา จำกัด วิจัย |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :                      | -                                                                                |
| ผู้จำหน่าย :                                  | บริษัท เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด                                               |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด                                                    |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด                                               |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :                      | กันยายน 2568 - กันยายน 2571 (3 ปี)                                               |

## คุณสมบัตินวัตกรรม :

- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) เป็นยาในกลุ่มแอลฟาบล็อกเกอร์ (Alpha blocker)
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) ใช้บรรเทาอาการอุดตันทางออกของกระเพาะปัสสาวะอันเนื่องมาจากภาวะต่อมลูกหมากโต
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) เป็นยาที่ทำการวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และเพิ่มทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่าย

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) เป็นยาสามัญใหม่ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Silodosin 4 มิลลิกรัม
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) มีลักษณะยา เม็ดรี นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “S,4” และรอยบากแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ Urief Tablets 4 mg โดยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้ และช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพโดยมีภาระค่าใช้จ่ายที่น้อยลง
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) มีบรรจุภัณฑ์ชนิดแผงบลิสเตอร์อะลูมิเนียม ที่อำนวยความสะดวกในการบริหารยาให้กับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบรุ่นผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาบนแผงยาได้ทุกเม็ด
- ยายูโรเท็กซ์ (UROTEX) มีระบบการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Good Manufacturing practice (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

+++++



บริษัท เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด



0 2437 0343 - 5