

รหัส : 03010370

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ร็อกซาแวน 15 มก. (ROXAVAN 15 MG) ร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2568 - กันยายน 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) ภายใต้ชื่อการค้า ร็อกซาแวน 15 มก. (ROXAVAN 15 MG) และ ร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) เป็นยาในกลุ่มยาต้านการแข็งตัวของเลือด ใช้ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง และลิ่มเลือดอุดตัน หลอดเลือดอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะบางชนิด รักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำที่ขาและภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด และป้องกันการกลับเป็นซ้ำ

2. ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) ภายใต้ชื่อการค้า ร็อกซาแวน 15 มก. (ROXAVAN 15 MG) และ ร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) เป็นยาที่ทำกรวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และเพิ่มทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่าย

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา ROXAVAN 15 MG มีลักษณะยา เม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีแดง ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “R” อีกด้านหนึ่งมีเลข “15”
- ยา ROXAVAN 20 MG มีลักษณะยา เม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีน้ำตาลแดง ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “R” อีกด้านหนึ่งมีเลข “20”
- ยา ROXAVAN 20 MG ได้มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาดั้งแบบ โดยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย เท่าเทียบกับยาดั้งแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้ และช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ โดยมีภาระค่าใช้จ่ายที่น้อยลง
- ยา ROXAVAN 15 MG มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยการเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา Roxavan 20 MG
- ยา ROXAVAN 15 MG และ ROXAVAN 20 MG มีบรรจุภัณฑ์ชนิดแผงบลิสเตอร์อะลูมิเนียม ที่อำนวยความสะดวกในการบริหารยาให้กับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบรุ่นผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาในแผงยาได้ทุกเม็ด
- ยา ROXAVAN 15 MG และ ROXAVAN 20 MG มีระบบการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และการกระจายยา Good Manufacturing practice (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

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

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2569 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
  - 1.2 แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++

