

รหัส : 03010370

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาเบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	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. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) เป็นยาในกลุ่มยาต้านการแข็งตัวของเลือด
2. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) ใช้เพื่อป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง และลิ่มเลือดอุดตัน หลอดเลือดอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะบางชนิด
3. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) ใช้ในผู้ใหญ่ เพื่อรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำที่ขา และภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด และป้องกันการกลับเป็นซ้ำ
4. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) เป็นยาที่ทำกรวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อทดแทน การนำเข้าจากต่างประเทศ และเพิ่มทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่าย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) เป็นยาสามัญใหม่ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Rivaroxaban 20 มิลลิกรัม
2. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) มีลักษณะยา เม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีน้ำตาลแดง ด้านหนึ่ง มีตัวอักษร “R” อีกด้านหนึ่งมีเลข “20”
3. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ Xarelto 20 mg โดยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ซึ่งแสดงถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จึงสามารถใช้ ทดแทนกันได้ และช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพโดยมีภาระค่าใช้จ่ายที่น้อยลง
4. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) มีบรรจุภัณฑ์ชนิดแผงบลิสเตอร์อะลูมิเนียม ที่อำนวยความสะดวกในการบริหารยาให้กับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบรุ่นผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาในแผงยาได้ทุกเม็ด
5. ยาร็อกซาแวน 20 มก. (ROXAVAN 20 MG) มีระบบการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง ได้รับการรับรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และการกระจายยา Good Manufacturing practice (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

+++++

