

รหัส : 03010373

| | |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาอีทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | ฮอฟลิบ 90 (HOFXIB 90) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | - |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท ฟาร์มาฮอฟ จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | ตุลาคม 2568 - สิงหาคม 2572 (3 ปี 10 เดือน) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

HOFXIB 90 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยานอีทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) ขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม ยาอีทอริค็อกสิบจะลดการสังเคราะห์ prostaglandin โดยมีความจำเพาะในการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) ส่งผลให้มีฤทธิ์ลดไข้ บรรเทาปวดและมีคุณสมบัติต้านอาการอักเสบ ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน เป็นต้น

HOFXIB 90 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับ ทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดีและมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความทัดเทียมกัน

ในส่วนของคุณภาพ HOFXIB 90 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น HOFXIB 90 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. HOFXIB 90 ยาเม็ดรูปทรงแท่งเหลี่ยมด้านไม่เท่า มุมมน นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “PCL” อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. HOFXIB 90 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่ามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่ต่างจากยาต้นแบบ ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
3. HOFXIB 90 ผลิตโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
4. HOFXIB 90 จัดจำหน่ายโดย บริษัท ฟาร์มาฮอฟ จำกัด ประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 90 มิลลิกรัม (25 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2569

+++++

