

รหัส : 03010373

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

HOFXIB 90 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาอิทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) ขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม ยาอิทอริค็อกสิบจะลดการสังเคราะห์ 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 ยาเม็ดรูปทรงแปดเหลี่ยมด้านไม่เท่า มุมมน นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร "PCL" อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. HOFXIB 90 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่ามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่ต่างจากยาต้นแบบ ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
3. HOFXIB 90 ผลิตโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
4. HOFXIB 90 จัดจำหน่ายโดย บริษัท ฟาร์มาฮอฟ จำกัด ประเทศไทย

+++++

