

รหัส : 03010374

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin Calcium)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ลิฟตาติน 2 (LIVTATIN 2)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ตุลาคม 2568 - ตุลาคม 2571 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

LIVTATIN 2 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วย ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม 2 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ที่มีปริมาณโคเลสเตอรอลในเลือดสูงเกินระดับปกติ (Hypercholesterolemia), โคเลสเตอรอลในเลือดสูงที่เกิดจากการถ่ายทอดทางพันธุกรรม (Familial hypercholesterolemia) และภาวะ Mixed Dyslipidemia ใช้เพื่อลดระดับโคเลสเตอรอลรวม, โคเลสเตอรอลชนิด LDL, Apo B, Triglycerides และเพิ่มระดับโคเลสเตอรอลชนิด HDL และ Apo A1 ในกรณีที่มีการควบคุมอาหารและมาตรการอื่น ๆ ใช้ไม่ได้ผล

LIVTATIN 2 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับ ทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความทัดเทียมกัน

ในส่วนของคุณภาพ LIVTATIN 2 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น LIVTATIN 2 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LIVTATIN 2 เป็นยาเม็ดกลมมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “PT” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “2”
2. LIVTATIN 2 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่ามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่ต่างจากยาต้นแบบ ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย
3. LIVTATIN 2 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

+++++

