

รหัส : 03010383

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เบอร์กลิปติน (BERGLIPTIN)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง
 บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มกราคม 2569 - มกราคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เบอร์กลิปติน (BERGLIPTIN) เป็นยาในกลุ่ม Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors ใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2
2. เบอร์กลิปติน (BERGLIPTIN) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้
3. บริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection : Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. BERGLIPTIN เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
 - 1.1 BERGLIPTIN 100 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญซิทากลิปติน (Sitagliptin) 100 มิลลิกรัม
 - 1.2 BERGLIPTIN 50 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญซิทากลิปติน (Sitagliptin) 50 มิลลิกรัม
2. BERGLIPTIN 100 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกันกับยาดั้งแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
3. BERGLIPTIN 50 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
4. BERGLIPTIN 100 BERGLIPTIN 50 มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา ดังนี้
 - 4.1 เม็ดยา มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - 4.2 เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อจ่ายแยกแต่ละหน่วยย่อย
 - 4.3 เป็นยาเม็ดบรรจุในแผงที่มีฉลากระบุ ชื่อยา รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด (unit dose)

+++++

