

รหัส : 03010387

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเออร์โซดีออกซีโคลิกแอซิด (Ursodeoxycholic acid)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คอเลแมกซ์ ซัสเพนชัน (Cholemax suspension)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2569 - มีนาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา Ursodeoxycholic acid ยับยั้งการสังเคราะห์และการหลั่งของคอเลสเตอรอลที่ตับและยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลในลำไส้และสามารถยับยั้งการสังเคราะห์และการหลั่งกรดน้ำดีที่ถุงน้ำดี
2. ยา Ursodeoxycholic acid รักษาโรคตับแข็ง เนื่องจากท่อน้ำดีถูกทำลาย (Primary Biliary Cholangitis) ละลายนิ่วในถุงน้ำดีที่เกิดจากคอเลสเตอรอล โรคตับและท่อน้ำดีที่เกิดจากภาวะ Cystic Fibrosis ในเด็กอายุ 1 เดือน ถึง 18 ปี
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกขวด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. ยาอยู่ในรูปแบบสารละลายแบบแขวนตะกอน มีความคงตัวตลอดอายุยา และสะดวกในการบริหารยาให้กับคนไข้

คุณสมบัติเฉพาะ

1. Cholemax suspension ยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว กลิ่นสตโรเบอร์รี่โยเกิร์ต
2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกขวด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยา Cholemax suspension เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพ สะดวกในการใช้งาน
4. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)
5. เป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย (ตามข้อมูลใน ASEAN Guideline on stability of drug product)

+++++

