

รหัส : 03010400

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเดสลอราทาดีน (Desloratadine)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ดีโลเรส โซร็ป (กลิ่นส้ม)
 (DELORES SYRUP (ORANGE FLAVOR))
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ที.แมเน ฟาร์มา จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท ที.แมเน ฟาร์มาซูติคอล จำกัด (มหาชน)
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ที.แมเน ฟาร์มา จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2569 - กรกฎาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. Desloratadine เป็น histamine antagonist ที่ออกฤทธิ์ยาวและไม่ทำให้ง่วงนอน โดยออกฤทธิ์ต้าน (antagonist) กับ peripheral Histamine-1 receptor อย่างจำเพาะ เนื่องจากตัวยาถูกกีดกันไม่ให้เข้าสู่ระบบประสาทส่วนกลาง
2. ผลิตภัณฑ์ยา DELORES SYRUP มีตัวยาสำคัญ คือ Desloratadine ซึ่งจัดอยู่ใน BCS Class I (การละลายและการดูดซึมดี) รูปแบบเป็นยาน้ำเชื่อมใส และมีการศึกษาพัฒนาสูตรใกล้เคียงยาต้นแบบ
3. เป็นยาสามัญใหม่ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
4. ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการผลิตจากอุตสาหกรรมที่รับรองการปล่อยและดูดกลับก๊าซเรือนกระจก โดยได้รับการตรวจตามมาตรฐาน Greenhouse Gas Verification (ISO 14064-1:2018)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. DELORES SYRUP เป็นยาน้ำเชื่อมใส สีส้ม
2. DELORES SYRUP มี excipients ในสูตรตำรับมีความคล้ายคลึงและเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบชื่อยา เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุของยาได้ทุกกล่อง เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. DELORES SYRUP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
5. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

