

## เรียน ท่านผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจับสลากเพื่ออนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๕๗ เสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้วนั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยาขอประกาศผลการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศให้ผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ โดยมีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

ทั้งนี้ ขอให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาที่ใช้สิทธิในการจับสลากเพื่อขอใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศฯ ครั้งที่ ๒/๒๕๕๗ ดาวน์โหลดหนังสือแจ้งผลการอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ ประจำเดือนมิถุนายน ๒๕๕๗ ได้ที่เว็บไซต์งานอุตสาหกรรมยาสามัญ

[http://newsser.fda.moph.go.th/drug\\_gpiip/](http://newsser.fda.moph.go.th/drug_gpiip/)

**\*\*หมายเหตุ :** เอกสารที่ประกาศประกอบด้วย

๑. แบบสรุปผลรายชื่อผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ
๒. แบบสรุปผลรายชื่อผู้ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ
๓. แบบลงทะเบียนการจับสลากฯ ประจำเดือน มิถุนายน ๒๕๕๗

หากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถสอบถามได้ที่  
งานอุตสาหกรรมยาสามัญ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทรศัพท์/โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๗๒  
ในวัน เวลาราชการ

สรุปรายชื่อผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ

ประจำเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2557

(หนังสือแจ้งผลการอนุญาตฯ จากสำนักยา ที่ สร 1009.2.4/ว 1638 ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2557)

ลำดับ	รายการยาใหม่ที่ไม่มียาสามัญที่มีผู้ยื่นขออนุญาตใช้ผล BE ของต่างประเทศ			ลำดับที่เลือก ตามบัญชีรายการ	ชื่อบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผล BE ต่างประเทศ	หมายเลข สลากที่จับได้	วันที่อนุญาตให้ใช้	วันครบกำหนด
	ชื่อสามัญทางยา / ตัวยาสำคัญ	ขนาดความแรง	รูปแบบยา				ผล BE ต่างประเทศ	ยื่นขึ้นทะเบียน
1	Pioglitazone hydrochloride + Metformin hydrochloride	16.53 mg. eq. to Pioglitazone 15 mg./ 850 mg.	tablet	915	บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด	1	24 มิ.ย. 57	21 ต.ค. 57
2	Voglibose	0.3 mg.	tablet	1245	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด	2	24 มิ.ย. 57	21 ต.ค. 57

รวมรายการยาที่มีผู้มายื่นใช้สิทธิในการจับสลากในการยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ จำนวน 2 รายการ  
มีบริษัทที่**ได้รับอนุญาต**ให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญรายแรกในประเทศ จำนวน 2 บริษัท  
มีบริษัทที่**ไม่ได้รับอนุญาต**ให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญรายแรกในประเทศ จำนวน 1 บริษัท

สรุปรายชื่อผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่รายแรกในประเทศ

ประจำเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2557

(หนังสือแจ้งผลการอนุญาตฯ จากสำนักยา ที่ สธ 1009.2.4/ว 1639 ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2557)

ลำดับ	รายการยาใหม่ที่ไม่มียาสามัญที่มีผู้ยื่นขออนุญาตใช้ผล BE ของต่างประเทศ		รูปแบบยา	ลำดับที่เลือก ตามบัญชีรายการฯ	ชื่อบริษัทที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผล BE ต่างประเทศ	หมายเลข สลากที่จับได้
	ชื่อสามัญทางยา / ตัวยาสำคัญ	ขนาดความแรง				
1	Pioglitazone hydrochloride + Metformin hydrochloride	16.53 mg. eq. to Pioglitazone 15 mg./ 850 mg.	tablet	915	บริษัท อัลคอน แลบบอราทอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด	4

รวมรายการยาที่ยื่นซ้ำ จำนวน 1 รายการ

จำนวนบริษัทที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศ จำนวน 1 บริษัท

