

美国医疗FDA注册续签

产品名称	美国医疗FDA注册续签
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

美国医疗FDA注册续签

一、药品FDA认证范围

非处方药和处方药，包括仿制药，均受FDA药物评估和研究中心（CDER）的监管。这项工作不仅仅包括药物。例如，氟化物牙膏，止汗剂，头皮屑洗发剂和防晒剂都被认为是“药物”。

二、药品FDA认证过程

寻求FDA批准在美国销售新的处方药的药物公司必须以各种方式进行测试。首先是实验室和动物试验。接下来是人类进行的测试，以了解药物在用于治疗或诊断疾病时是否安全有效。

在检测该药物后，该公司向FDA发送称为新药申请（NDA）的申请。一些药物是由生物材料制成的。新生物药物不是NDA，而是通过生物制剂许可证申请（BLA）批准。无论是NDA还是BLA，应用程序都包含在内

该药的检测结果

制造信息证明公司可以正确生产药物

该公司提出的药物标签。该标签提供有关药物的必要信息，包括已显示有效的用途，可能的风险以及如何使用该药物。

OTC - 非处方药 FDA注册,SPL,ESG,DUNS,DRLS,NDC酒精片FDA,湿巾FDA,wet wipes FDA,Alcohol Prep Pad FDA,SPL,ESG,DUNS,DRLS,NDC

OTC - 非处方药 FDA注册非处方药必须被认定是安全有效的，它必须满足药物食品管理局（FDA）的监管要求，以及任何相关专著的各项条件。SUNGO的专家们协助您正确地注册您的产品，以符合FDA的要

求。1.注册 - 药品机构注册 - 药品列名资讯
- 列出另一种OTC药品 - 更新注册资讯2. 贴标签和成分检查
- 成分声明设计和检查 - 标签声明设计和检查
- 包装声明设计和检查 3. 注册证书 4. 美国法律代理机构美国药品食品管理局 (FDA) 和海关(以及大多数其他进口国家)要求任何想要进出口的本地或者外国的制造商和经销商必须要有一个当地的代理机构能够负责向FDA /NDC和海关进行申报，负责解答有关他们的产品的法律法规问题。我司为客户提供专业的法律代理服务。作为您的美国代理机构，我们会竭尽全力为您提供您要进入美国市场所需要的法律及科学领域的协助。 5. 传送旧的提交档到新的FDA
电子系统四、样品FDA证书样板 五、药品FDA注册周期，费用，提供资料 请联系
我们的FDA专家，如果FDA医师和科学家的审查显示药物的益处超过其已知的风险，并且药物可以以确
保优质产品的方式制造，该药物被批准 并且可以在美国上市。

美国医疗FDA注册续签FDA-NDC申请简介

NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测专业办理NDC项目流程通用流程如下：

ESG：全称为“ Electronic Submission Gateway ”，是进行电子递交的通路；

DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“ 邓白氏码 ”、“ 邓氏全球编码 ”，是一个独一无二的9位数字编码，为全球企业用以识别、组织及链接全球企业家族机构的标准；

FEI号：全称为“ Facility Establishment Identifier ”，通常译为“ 工厂识别号 ”，是FDA用来识别企业的独有号码；

SPL：全称为“ Structured Product Labeling ”，是FDA在工厂注册及药品登记时所应用的标准。

NDC申请简介， NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测办理NDC

美国医疗FDA注册续签什么是FDA注册? FDA注册，也可以叫FDA登记，指的是化妆品、医疗器械、食品、激光、LED灯具等产品出口美国必须到美国联邦食品药品监督管理局登记注册，并保证产品符合美国相关标准和卫生安全要求的动作，其中部分产品还必须出具相关的检测才能登记成功