

消毒洗手液FDA OTC注册费用

产品名称	消毒洗手液FDA OTC注册费用
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

消毒洗手液FDA OTC注册费用，消毒洗手液出口美国需要做什么认证？很多人就说要做FDA注册，其实按照分类消毒洗手液是属于OTC非处方药的范畴，出口美国需要做OTC注册，可以联系深圳亿博检测机构工作人员进行咨询了解，下面随着小编一起来看看更多关于OTC注册相关内容！美国非处方药OTC定义：a)FDA将非处方药(OTC)定义为安全有效的，供公众在没有医生处方的情况下使用。免洗洗手液、消毒液、消毒洗手液、喷雾消毒液、消毒湿巾、消毒棉、烫伤膏、生发液等均属于OTC.d)用于人体，如果用于给环境或者物体消毒则属于EPA管控的范围。c)某些产品可能既是OTC也是化妆品。如含氟化物的牙膏、同时也是防汗剂的除臭剂以及打着防晒口号销售的保湿液和化妆品。

非处方药OTC产品FDA要求：a)企业注册：生产，包装药物或者其他的相关企业(如品牌方)，需要在FDA注册企业。b)产品注册:将要在美国销售的OTC药品必须将对应产品及规格在FDA注册。c)产品标签:产品标签必须按照FDA要求制作并包含Drug Facts(药物标签)，需体现活性成分及含量，用途，使用方法，警告语，储存条件，非活性成分等。。d)质量管理体系: FDA会抽查企业质量管理体系是否符合21 CFR PART 210(cGMP)要求。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，以及任何相关专着的各项条件美国OTC注册流程：1、填写企业注册申请表+产品注册信息表+邓白氏编码申请表2、提供标签图片+公司的公章（字那一面要清晰可见）3、提供营业执照和公章是申请邓白氏所需要的4、给报价单盖章先打款再开案5、根据周期的流程去完成。6、结案。