

美国FDA-OTC备案流程 FDA-OTC认证怎么申请

产品名称	美国FDA-OTC备案流程 FDA-OTC认证怎么申请
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

美国FDA-OTC备案流程 FDA-OTC认证怎么申请

第1步：申请邓白氏编码

1：邓白氏编码（加急）注册申请表填写完整，三页都要加盖公章或者合同章。

2：贵司营业执照副本

3：汇款底单（网银提供电子回单），需要向邓白氏公司支付800rmb费用，必须由申请注册的申请方支付，不接受代付。

4：将邓白氏编码申请表发送给我们，并提供2和3资料给我们。

注：*号必填项

第二步：获得邓白氏编码

1：邓白氏编码会由邓白氏机构发送到客户的邮箱和我们，目前预计为5个工作日左右。

2：客户将邓白氏编码提供给我们。

3：没有收到邓白氏码也没有关系，我们会收到邓白氏直接提供的邓白氏码。

第三步：开始进行FDA-OTC备案流程

1：填写FDA NDC 申请表。每一种规格都要分开申请，以下信息必填，提供申请表给到我们。

Product 产品

*Proprietary name 专有名称

*Non-proprietary name 非专有名称

*Dosage form and route of administration

剂型和管理方式

*Active ingredients (required percentage)

活性成份 (需要百分比)

*Inactive ingredients

非活性成分 (不需要百分比)

*Labeling 标签信息 请提供产品的各级包装设计图 (JPG格式)

2: 提供产品英文包装照片, 保证申请方与备案包装信息保持一致。

如因包装更改造成后续问题, 概不负责。

3: 2周左右完成整个FDA的备案, 获得NDC code, Labeler code.

4: 相关证书的发放. 可以在官方 网站上查询到相关信息。

了解更多详情或办理请来电咨询