

消毒湿巾NDC注册 洗手液NDC注册

产品名称	消毒湿巾NDC注册 洗手液NDC注册
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

消毒湿巾NDC注册 洗手液NDC注册

1.什么是NDC注册？

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家产品代码”，是产品作为普通商品的识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的处方产品和非处方产品，但不包括兽产品、血液制品和非终上市的产品，如原料产品（API）

任何产品在美国上市前必须申请并登记NDC号，登记的主要信息包括产品名称、生产商、产品分类、给产品途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的产品在符合FDA相关产品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

获得了NDC号，仅代表产品信息进入了FDA登记系统，但是，NDC登记是中国非处方产品通过FDA认证的快捷申请形式。对于收载于OTC专论中的产品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC登记的必要信息。通过NDC登记的中产品和非处方产品可在中西产品房销售。因此，NDC登记是中产品及非处方产品进入美国的一条很好的途径。

2.NDC注册号是什么？

NDC（National Drug Code国家产品验证号）是产品作为普通商品的识别符号，由美国FDA定期编辑NDC系统索引，通过输入NDC号和注册信息作为进入产品注册列表系统（Drug Registration and Listing System, DRLS）数据库的程序，它包括了所有的处方产品和部分经筛选的非处方产品及胰岛类产品。按美国联邦法规第21卷下第510条规定，所列的每一种产品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。

1为厂家号由FDA提供，厂家即指生产或销售产品的厂家。

2为产品号；标志产品的特性、剂型、配置。

3为包装代码。2-3标号由厂家提供。

NDC号的结构由以下其中一种形式构成，即4 - 4 - 2、5 - 3 - 2或5 - 4 - 1，例如：62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的形式。

3.NDC注册流程及所需资料

1)企业DUNS 编码

2)生产商信息

3)产品规格

4)产品标签