

# 美国FDA非处方药上市要求 美国FDA药品注册证书

产品名称	美国FDA非处方药上市要求 美国FDA药品注册证书
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

### 美国FDA非处方药上市要求 美国FDA药品注册证书

在FDA建立注册时，注册者需要提交所有非处方药的初始上市信息。清单信息应该以SPL格式提交，还应该上传产品图片。如果私人标签经销商在美国FDA列出OTC药物，PLD可以要求他们自己的NDC标签代码，但PLD不要求FDA企业注册。通过提交药物清单信息，PLD承担遵守美国FDA药物清单要求的全部责任。所有注册机构的所有者和经营者应在每年6月和12月向美国FDA更新其药品清单信息。

### 美国FDA非处方药标签要求

美国FDA不批准在OTC专论下销售的OTC药品标签，但美国FDA规定了所有OTC药品标签，如直接容器、外包装、药品说明书等。所需要的信息包括药物事实标签和原理显示面板标签。该规定有助于规范OTC药品标识的内容和形式。注册人可以在药品上市时以SPL文件格式上传OTC药品标签。