

烟酰胺精华液FDA NDC注册周期

产品名称	烟酰胺精华液FDA NDC注册周期
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

烟酰胺精华液是维生素B3的一种衍生物，有皮肤抗老化和美白的作用，烟酰胺对于皮肤有改善肤色暗沉，修复受损角质层，提高皮肤免疫力等作用。

烟酰胺精华液的作用与功效

首先是具有美白肌肤的作用，大多数消费者使用之后都能够改善皮肤暗黄、粗糙的问题，让肌肤更加的细腻光滑，也可以减少黑色素的生成和沉淀，防止色斑、雀斑的生长，恢复皮肤原有的美白。其次是具有滋养肌肤的作用，可以满足细胞生长发育需要的营养元素，也可以起到保湿补水的效果，防止水分的流失，也能够促进皮肤血液微循环，还可以增强皮肤抵抗外界环境的能力。后是具有抗衰老的作用。研究表明，这款产品中含有的烟酰胺含量是非常高的，使用之后可以避免皮肤发黄、长皱纹的情况发生，也能够延缓细胞衰老的速度，起到很强的抗糖化效果。

烟酰胺精华液NDC注册

申请企业需要提供资料：

- DUNS编码

- 生产商信息

- 产品规格

- 标签

一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。

需要注意，不用FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求，具体的要求如下：

1.OTC药品里的活性成分必须有现成的OTC专论，并且企业所用的活性成分符合OTC专论的要求，否则产品就要做OTC新药申请;对含酒精的免洗消毒洗手液来说，酒精在美国已经有相应的OTC专论，所以只要用于生产的酒精满足专论的要求，产品上市就可以不用经过FDA审批了。

2.OTC药品的生产商或进出口商必须进行FDA厂址登记，对美国境外的企业来说，则需要委托美国境内的代理进行FDA厂址登记。

3.为OTC药品申请一个国家药品编号(NDA, National Drug Code)。

4.企业必须把将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份，之后此清单每年至少要在6月和12月更新两次。

5.OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。

6.生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP)的要求。

NDC注册所需资料：

营业执照，拍公章的照片（盖印那一面朝上），邓白氏申请表，产品信息表，otc注册申请表。

周期是所有资料提交完之后1-2周

FDA-NDC（OTC）注册流程和费用如下：

1、先向邓白氏申请邓白氏编码（DUNS），邓白氏编码免费的要一个月，付费的一个礼拜内可以下来（收费是800人民币，这个费用是由客户直接付给邓白氏），大家可以百度搜索华夏邓白氏。或者也可以咨询我。

2.企业注册

3.产品注册

注：邓氏编码（D-U-N-S Number）是一种实时动态的企业身份标识。它源自于一个的9位数字全球编码系统DUNS，相当于企业的身份识别码（就像是个人的身份证），被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。可以帮助识别和迅速定位全球.亿家企业的信息。