

# 酒精湿巾NDC 消毒洗手液NDC 免洗洗手液NDC注册周期

产品名称	酒精湿巾NDC 消毒洗手液NDC 免洗洗手液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

亚马逊平台要求OTC注册及NDC注册办理周期及费用

酒精湿巾OTC 消毒洗手液OTC，免洗洗手液OTC，免洗凝胶OTC注册周期及费用

哪些产品需要办理OTC注册？

含高度酒精产品，酒精湿巾OTC 消毒洗手液OTC，免洗洗手液OTC，免洗凝胶OTC

功能性产品，含活性成份产品：祛斑霜OTC，美白霜OTC，头发生长液OTC，含氟牙膏OTC，祛痘霜OTC

洗手液通常由水、酒精、香精和甘油组成，其中酒精是主要的杀菌消毒成分。

为过氧化氢+活性胶质银离子的免洗洗手液，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念球菌、铜绿假单胞菌等200多种细菌的杀菌率。

免洗洗手液在美国FDA属于药品OTC非处方药管辖，免洗洗手液进入美国市场需要在FDA做非处方药OTC备案，获取产品NDC号码方可在美国市场正常上市销售。

FDA OTC药品注册要求

根据FDA的要求，消毒产品，注册OTC药品，必须完成如下的工作：

1. OTC药品制造商（消毒产品类）的商号注册，注册完成后将可以在FDA药品注册工厂数据库查询到

2. NDC Labeler code注册：对于药品企业，必须取得一个5位的NDC code，NDC号码将会是工厂的身份识别号。

3. 标签符合性检查。所有的标签都必须满足FDA的要求

4. NDC 标签备案。满足FDA要求的标签，必须备案到FDA系统中去。

#### FDA OTC注册的条件

一个手部消毒产品生产商，需要满足FDA的要求，进行FDA OTC注册，必须满足如下的条件：

- 非美国的工厂或品牌商。必须在美国有代表
- 申请人必须有邓白氏码
- 非美国的公司，必须提供进口商的信息，进口商需要有邓白氏码。

OTC注册周期：1周左右。