

注册含氟牙膏FDA注册注意事项

产品名称	注册含氟牙膏FDA注册注意事项
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

产品详情

含氟牙膏FDA注册注意事项

1.NDC注册号需要提供什么资料1.客户需供给美国规范标签。（我们可以指导产品标签设计图）

2.客户要有邓白氏号码DUNS（我们可以顺带帮忙办理邓白氏，不收取额外的服务费）

3.要有美国进口商信息。

4.符合上述要求，即可开始FDA。

5.注册流程：1.邓白氏申请 2.公司FDA注册 3.产品注册。每个产品（不同规格，不同标签）都要独自注册

6.公司注册2个星期

7.产品注册2个星期（不同味道，不同尺寸都要分开注册）

8.FDA-NDC没有官方年费，每年年末需要更新。

含氟牙膏FDA注册注意事项据FDA介绍，法案要求每家贸易商和每份贸易，都持有独特的识别码。药品和生物制品所使用的标准化数码标识（SNI）包括国家药品验证号（NDC）。NDC把生产商身份、药品信息以及包装要求，编成了10~11位的数字码。法案要求同时打印人类可读的编码和二维数据矩阵。二维码保存的国家药品验证号（NDC）或序列号，可以被读码器扫描。公司也可以在二维码里加入其他信息，比如批次号和截止使用日期。如果公司遵守GS1标准，可以把NDC放入GS1全球交易项目号当中

含氟牙膏FDA注册注意事项

——在美国销售的大多数洗手液都是进口药物。在许多其他国家，洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检查，并经常发现违反现行药品良好生产规范（cGMP）的规定。根据

这一规则，FDA正在进一步明确可以在洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力