

详解细节艾草止痛膏NDC

产品名称	详解细节艾草止痛膏NDC
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

详解细节艾草止痛膏NDC

OTC(Over-the-counter)药物是指不需要医生处方即可购买到的药品，又称非处方药。在美国有80多类OTC药物受FDA(美国食品药品监督管理局)管控，涵盖范围从痤疮药物到控制体重的药物。目前在美国市场上销售的OTC药物超过30万种，OTC产品在美国的医疗保健系统中扮演着越来越重要的角色。

详解细节艾草止痛膏NDC

NDC号能查询到什么？

当然，当你知道一个药物的NDC号，你能查询到药品的处方组成、规格，剂型、储藏条件等等信息的。当然也能确定标签商、持证商、生产商的信息！

详解细节艾草止痛膏NDC

如何注册OTC产品OTC药品的注册有2种途径：1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准(pre-approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。2. OTC专论（OTC Monograph）：活性成分通常被认为是安全有效的（Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE）。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药（OTC）产品受监管。以下是部分OTC专论类别的：CFR 21, 333.310：痤疮有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）CFR 21, 347.10：皮肤保护活性成分（例如氢氧化铝，甘油）CFR 21, 352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求防晒霜美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求外用镇痛药物美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求痤疮治疗药物美国FDA

OTC非处方药物注册流程和上市要求皮肤保护药物