

# 审批注意事项尖锐湿疣去除膏NDC代码

产品名称	审批注意事项尖锐湿疣去除膏NDC代码
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

### 审批注意事项尖锐湿疣去除膏NDC代码

该编号称为NDC，用于标识标签，产品和贸易包装的尺寸。第一部分，标签代码，由FDA认证分配，贴标商是指制造（包括重新包装或重新贴标）或以其自己的名义分发药物的任何公司。

### 审批注意事项尖锐湿疣去除膏NDC代码

OTC FDA注册需要提交哪些资料：

FDA注册申请表，

美国代理人，

企业邓白氏编码，

产品标签，

包装图片，

药品成份清单。

OTC FDA注册需要完成流程：

1.注册

药品机构注册

药品列名资讯

更新注册资讯

## 2. 贴标签和成分检查

成分声明设计和检查

标签声明设计和检查

包装声明设计和检查

OTC FDA注册完成企业会获得：

获得企业注册号，通过FDA官网可查询企业注册信息。

获得NDC号码，通过FDA官网可查询产品注册信息。

通过NDC号可在FDA下属官网查询产品标签。

## 审批注意事项尖锐湿疣去除膏NDC代码

NDC号的数字又代表什么？在药品的包装上我们会看到一串代码"NDC 0777-3105-02"，这一串代码就是NDC号码。具体每段号码的作用，见下面的图片示例：NDC为国家药品代码编号，由10个数字，分为三段，中间用连字符分隔。依次代表标签商代码、产品代码和包装代码。第一部分，表示由FDA指定的标签商代码。标签商可以是生产商（包括重新包装商或重新标签商）或分销商。第二部分，为产品代码，用于识别特定企业生产的特定规格（strengths）、剂型和处方（formulation）的药品。第三部分，即包装代码，表明包装的大小和类型。第一部分号码由FDA提供，第二、三部分号码由厂家提供。NDC号的结构由以下其中一种形式构成，即5 - 3 - 2、5 - 4 - 1或4 - 4 - 2，例如：62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的形式。但，需注意的是FDA给予某产品NDC号并不意味着对该产品的批准。那么上面的代码"NDC 0777-3105-02"代表的意思就是：“00777”表示标签商是DISTA PRODUCTS COMPANY，“3105”表明该剂型是胶囊、“02”一瓶百忧解瓶中有100粒胶囊。NDC号变更的要求列表药品如有以下变更将需要新的NDC代码：新规格或新活性成分新的剂型外观的任何变化（大小、形状、颜色、刻痕、压印，等）对非活性成分的改变不需要新的NDC编码除非它影响以上任何性状标签商、持证商和生产商标签商、持证商和生产商可以是一个公司，也可以不是一个公司！这列分别解释一下，LABELER（标签商）就是NDC的拥有者。在美国医保报销用到的就是NDC号。标签商负责药品的分发、销售和市场，所有的持证商和生产商需要通过NDA或者ANDA的方式获得FDA的批准，标签商NDC号的签发是不需要FDA批准的，只需要向FDA备案并更新。例如江苏恒瑞的凯特力（地氟烷 Desflurane），恒瑞拥有美国FDA的ANDA，恒瑞就是持证商和生产商。药品进入美国就需要分发、销售，而SANDOZ INC负责这些工作，NDC就是SANDOZ公司的，SANDOZ公司就是标签商，负责在美国的销售市场等，就是DISTRIBUTED BY：SANDOZ INC