

## 审批注意事项辣椒关节炎霜National Drug Code

产品名称	审批注意事项辣椒关节炎霜National Drug Code
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	深圳市龙华区民治街道办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

## 产品详情

### 审批注意事项辣椒关节炎霜National Drug Code

1972年的《美国药品清单法》要求注册的药品机构向FDA认证提供制造，制备，传播，配制或加工用于商业分销的所有药品的\*新清单。使用唯一的10位数字，三段代码（称为国家药品代码（NDC标签代码））识别和报告药品，该代码用作药品的通用产品标识符。FDA认证将列出的NDC编号以及作为NDC目录中的列表信息的一部分提交的信息公开。

### 审批注意事项辣椒关节炎霜National Drug Code

OTC产品 FDA NDC提供资料：

1.填写申请表（按照表格内容填写）。

2.客户要有邓白氏编码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（如果没有我司可以提供）。

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.企业+产品注册2-3周（不同味道，不同规格等都要分开注册），不可以按照系列注册。

审批注意事项辣椒关节炎霜National Drug Code

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