

详解细节止痛膏NDC注册号

产品名称	详解细节止痛膏NDC注册号
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

详解细节止痛膏NDC注册号

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。

详解细节止痛膏NDC注册号

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。

详解细节止痛膏NDC注册号

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市，销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。NDC的缺点是没有药品商品名与通用名的参照表。现版的NDC索引**制在处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品，目录上包括药物的生产、制备、组成、宣传或销售商分布等情况。NDC索引所列药物提供给FDA的信息要与药品法规相一致。在NDC索引列表里的公司或其产品，并不意味着该药品被FDA批准或条例法令规定其可作为药物销售，也不意味这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。药品注册列表系统（DRLS）说明手册很详细地描述了注册和列表程序，而且包括联邦法规的相应规定。法规要求在每年的6月和12月对注册系统进行更新或者出现变动时酌情处理。因此，在NDC索引更新之前，FDA对近期的变更不作汇报，且FDA会尽量避免在NDC索引上出现错误或误差。