

## 详解细节湿疹膏NDC code

产品名称	详解细节湿疹膏NDC 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

### 详解细节湿疹膏NDC code

NDC National Drug Code (国家药品还号) 是药作为普通商品的识别符号，由美国FDA定期编NDC系统索引，通过输入NDC号和册信息作为进入药品注册列表系统 ( Drug Registration and Listing system. DRLS ) 数据库的程序，它包括了所有的药和部分经筛选的非药及胰岛类药物。按美国联邦法规第21卷下第510条规定，所列的每一种药品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。部分为厂家号由FDA提供，厂家即指生产或销售药品的厂家。

### 详解细节湿疹膏NDC 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。

详解细节湿疹膏NDC code

常见OTC产品 FDA NDC：消毒类产品NDC注册包括：阿达帕林痤疮凝胶NDC注册、消毒湿巾NDC注册、消毒洗手液NDC注册、酒精消毒凝胶NDC注册等等。化妆品NDC注册包括：防晒乳NDC注册、防晒霜NDC注册、祛痘霜NDC注册、黑头乳NDC注册、祛斑霜NDC注册，疤痕修复乳NDC注册等等。NDC（National Drug Code，国家药品验证号）是药品作为普通商品的识别符号，NDC注册作为进入药品注册列表系统（Drug Registration and List System，RLS）数据库的程序。每个列表中的药品都会被分配一个都有的10位数三段数字的NDC代码，由FDA供给，NDC代码有4-4-2,5-3-2或者5-4-1三种格局。非处方药(OTC,Over-the-Counter)受食品药品监督管理局(FDA) 监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。FDA统一审查用于OTC药品的活性成分，并\*终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求。