

# 审批注意事项抗真菌液NDC注册号

产品名称	审批注意事项抗真菌液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

### 审批注意事项抗真菌液NDC注册号

10个字符的NDC代码的前5个数字字符标识制造商或分销商，并且被称为标签代码。此部分由FDA认证分配。10个字符的代码的\*后5个数字字符标识药品以及贸易包装的大小和类型。标识药物配方的段称为产品代码，而标识贸易包装尺寸和类型的段称为“包装代码”。制造商或分销商将在药品上市之前分配产品代码和包装代码。为了获得NDC标签代码，药品制造商应通过FDA认证的电子提交网关或ESG以SPL（结构化产品标签）格式提交请求。为了成功提交SPL药品，制造商还应拥有美国代理商。中检联标可以充当美国代理商，并协助药品制造商准备并提交SPL文件以获得NDC标签代码。

### 审批注意事项抗真菌液NDC注册号

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。

审批注意事项抗真菌液NDC注册号

为什么有的药品不在NDC目录中?根据FDA的说法，药品可能不会出现在NDC目录中的原因包括：该产品可能不是处方药，非处方药或胰岛素产品。该公司已通知FDA，该产品已不再市售和销售。制造商尚未提供药品的完整清单。FDA要求除非获得豁免，否则必须以电子方式提交药品企业注册和药品清单信息。为什么某些NDC号码有11位数字？出于某些目的，如对药品的正确计费，可能需要11位NDC。医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）和其他政府机构要求NDC作为其帐单索赔表的一部分。