

## 审批注意事项蚂蚁香膏NDC注册

产品名称	审批注意事项蚂蚁香膏NDC注册
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

### 审批注意事项蚂蚁香膏NDC注册

国家药品验证号（NDC）是中国中药及OTC非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。主要针对美国国家药典已有的药，无需做新药论证，只需提供必要的材料进行申请，但要求较严，必须达到美国FDA的各项法规，包括印刷文字及包装。获得美国NDC的药品可在中西药房销售，这类药物在市场获利颇丰，且比申请国家新药（NDA）花费的时间和成本大大减缩。中国具有药准字号的中药及OTC非处方药产品皆可申报美国NDC，可以说是中药及OTC非处方药进入美国的一条很好的途径。

### 审批注意事项蚂蚁香膏NDC注册

## 有关NDC目录的重要注意事项：

1.列入NDC目录并不表示FDA认证已经验证了所提供的信息。每个NDC目录条目的内容都是贴标者提交SPL文件的责任。

2.NDC编号的分配绝不表示FDA认证对该产品的批准，任何因产品具有NDC编号而给人以FDA认证认可印象的表述具有误导性，并违反了联邦法律。

3.列入NDC目录或分配NDC编号并不意味着产品是联邦法律所定义的药品。

4.包含在NDC目录中并不意味着Medicare，Medicaid或其他付款方对某产品进行了承保或有资格获得报销。禁止将NDC编号分配给非药品。

5.NDC目录未包含所有列出的药物。它不包括动物药，血液制品，根据合同生产的药物或仅作为试剂盒或组合产品的一部分销售的药物，或不单独销售的多层包装产品的内层。

6.NDC目录包含已达到营销开始日期但尚未达到营销结束日期的产品列表数据。

## 审批注意事项蚂蚁香膏NDC注册

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