

# 审批注意事项私人抗菌霜NDC注册号

产品名称	审批注意事项私人抗菌霜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

### 审批注意事项私人抗菌霜NDC注册号

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。为了跟踪，药品被分配了一个唯一的标识符，称为国家药品代码或NDC编号。制药公司必须注册其生产设施并列出商业分销的药物。

### 审批注意事项私人抗菌霜NDC注册号

#### NDC号能查询到什么？

当然，当你知道一个药物的NDC号，你能查询到药物的处方组成、规格，剂型、储藏条件等等信息的。当然也能确定标签商、持证商、生产商的信息！

### 审批注意事项私人抗菌霜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物，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。