审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

产品名称	审批注意事项牛皮癣软膏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

审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

FDA工厂自认定,即"Facility Self-

identification",是根据FDA在2012年10月颁布执行的仿制药用户收费修正案(Generic Drug User Fee Amendments of 2012,简称GDUFA)中的相关要求,对仿制药药品生产企业执行的一项工厂备案及收费项目。GDUFA旨在加快仿制药的审批程序,更高效的为用户提供安全有效的仿制药。GDUFA要求由药厂承担在仿制药审评和现场检查所发生的费用。这些费用将有助于FDA减少申请审评时间和申请审评滞后的问题,降低药品审评的平均周期,增加基于风险评估的现场审计。FDA工厂自认定需要递交工厂的基本信息,如工厂名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、D-U-N-S号等。这些信息需要用FDA指定的SPL表格填写完成,再通过FDA电子通路完成递交。完成递交后,系统自动验证表格的准确性,并由FDA更新至GDUFA数据库。FDA工厂自认定需要缴纳场地费(Facility Fee),如不能及时缴纳,将会引起一系列后果。

审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

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。

审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

NDC(Network Data Center):中国网络数据中心。相对于传统IDC,NDC引入了广域网络平台,并通过云计算、云存储技术,整合带宽、存储、计算能力等分散资源,构建集约化的运营商级综合内容服务平台,大幅缓解公司互联网出口成本压力,短期内以低成本极大丰富网内内容资源,改善用户服务质量,**客户满意度,开辟新型网络增值服务,促进公司互联网业务的全面、可持续发展。NDC是基于网络,为集中式收集、存储、处理和发送数据的设备提供运行维护的设施以及相关的服务体系。NDC提供的主要业务包括VPS,主机托管(机位、机架、VIP机房出租)、资源出租(如虚拟主机业务、数据存储服务)、系统维护(系统配置、数据备份、故障排除服务)、管理服务(如带宽管理、**分析、负载均衡、入侵检测、系统漏洞诊断),以及其他支撑、运行服务等。对于NDC的概念,目前还没有一个统一的标准,但从概念上可以将其理解为公共的商业化的Internet机房",同时它也是一种IT专业服务,是IT工业的重要基础设施。NDC不仅是一个服务概念,而且是一个网络的概念,它构成了网络基础资源的一部分,就像骨干网、接入网一样,提供了一种高端的数据传输(DataDelivery)的服务和高速接入服务。