

详解细节足弓止痛膏National Drug Code

产品名称	详解细节足弓止痛膏National Drug 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

详解细节足弓止痛膏National Drug Code

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的辨认符号。NDC数据库可揭露查询，它包含了所有的处方药和非处方药，但不包含兽药、血液制品和非终上市的药品，如原料药（API）。任何药品在美国上市前有必要请求并挂号NDC号，挂号的主要信息包含药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在契合FDA相关药品处理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户能够根据此号码查询到产品的有关成效和特色，FDA也根据此号码对产品进行处理。

详解细节足弓止痛膏National Drug Code

2美国NDC号码注册内容

- 1) .企业DUNS号请求；
- 2) .企业工厂辨认号（FEI, Facility Establishment Identifier）
- 3) .申请企业NDC
- 4) .申请产标签号

3.FDA-NDC所需资料：

- 生产商信息
- 标签设计图
- 产品成分
- 邓白氏号码

详解细节足弓止痛膏National Drug Code

如何注册OTC产品OTC药品的注册有2种途径：1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准(pre-approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。2. OTC专论（OTC Monograph）：活性成分通常被认为是安全有效的（Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE）。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药（OTC）产品受监管。以下是部分OTC专论类别的：CFR 21, 333.310：痤疮有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）CFR 21, 347.10：皮肤保护活性成分（例如氢氧化铝，甘油）CFR 21, 352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求防晒霜美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求外用镇痛药物美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求痤疮治疗药物美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求皮肤保护药物