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

0米因NDC日77次四十次

2美国NDC亏妈注册内谷	
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