

审批注意事项耳鸣脑膏NDC注册号

产品名称	审批注意事项耳鸣脑膏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

审批注意事项耳鸣脑膏NDC注册号

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。

审批注意事项耳鸣脑膏NDC注册号

美国NDC号码注册具体流程通用流程如下：

1、ESG：是进行电子递交的通路

2、DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“邓白氏码”、“邓氏全球编码”，是一个的9位数字编码，为全球企业用以辨认、组织及链接全球企业家族机构的规范；

3、FEI号：全称为“Facility Establishment Identifier”，通常译为“工厂辨认号”，是FDA用来辨认企业的独有号码；

4、SPL：全称为“Structured Product Labeling”，是FDA在工厂注册及药品挂号时所使用的规范。

美国NDC号码注册具体流程：

1、设立登记

2、贴标代码

3、药品列表

审批注意事项耳鸣脑膏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品，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。