

详解细节股癣霜NDC

产品名称	详解细节股癣霜NDC
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

详解细节股癣霜NDC

1972年的《美国药品清单法》要求注册的药品机构向FDA认证提供制造，制备，传播，配制或加工用于商业分销的所有药品的*新清单。使用唯一的10位数字，三段代码（称为国家药品代码（NDC标签代码））识别和报告药品，该代码用作药品的通用产品标识符。FDA认证将列出的NDC编号以及作为NDC目录中的列表信息的一部分提交的信息公开。

详解细节股癣霜NDC

有关NDC目录的重要注意事项：

1.列入NDC目录并不表示FDA认证已经验证了所提供的信息。每个NDC目录条目的内容都是贴标者提交SPL文件的责任。

2.NDC编号的分配绝不表示FDA认证对该产品的批准，任何因产品具有NDC编号而给人以FDA认证认可印象的表述具有误导性，并违反了联邦法律。

3.列入NDC目录或分配NDC编号并不意味着产品是联邦法律所定义的药品。

4.包含在NDC目录中并不意味着Medicare，Medicaid或其他付款方对某产品进行了承保或有资格获得报销。禁止将NDC编号分配给非药品。

5.NDC目录未包含所有列出的药物。它不包括动物药，血液制品，根据合同生产的药物或仅作为试剂盒或组合产品的一部分销售的药物，或不单独销售的多层包装产品的内层。

6.NDC目录包含已达到营销开始日期但尚未达到营销结束日期的产品列表数据。

详解细节股癣霜NDC

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