

审批注意事项湿疹膏NDC code

产品名称	审批注意事项湿疹膏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	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

产品详情

审批注意事项湿疹膏NDC code

该编号称为NDC，用于标识标签，产品和贸易包装的尺寸。第一部分，标签代码，由FDA认证分配，贴标商是指制造（包括重新包装或重新贴标）或以其自己的名义分发药物的任何公司。

审批注意事项湿疹膏NDC code

NDC号码，即国家药物代码，是一个的10位或11位数字的3段号码，是美国用于人体药物的通用标识符。

NDC的3段标识分别代表：标签持有者，产品，商业包装尺寸

第一组数字代表了标签持有者，如药物制造商，重新包装或分配的企业；

第二组数字是产品的代码，用于标识特定标签上的剂量、剂型(如胶囊、片剂、液体)和药物配方；

NDC标签号码分配示例第三组数字是包装代码，代表了包装尺寸和包装类型。

10位数字的NDC编号可以采用不同的结构形式：4-4-2, 5-3-2或5-4-1。这意味着标签代码有4或5位数字，4或3位数字用于产品代码，用于包装代码的有2或1位数字。

假设标签代码12345-101-50是指XYZ公司生产的50 ml含活性成分20%氧化锌的管体装的防晒霜。

FDA NDC标签代码简介

在这个示例中，部分12345代表制造商-XYZ公司，第二部分代表药物-含有20%氧化锌活性成分的防晒霜，第三部分代表包装-50ml的管状。

审批注意事项湿疹膏NDC code

OTC FDA NDC申请流程：1. 准备阶段OTC药品注册开始之前，对药品成分、药品种类、药品标签、包装和说明书等要进行充分的了解与准备。要确保药品成分及其用途经过了充分的安全性和有效性测试，且符合FDA的相关法规。2. 注册申请阶段在准备阶段后，申请人就可以通过FDA所提供的网站提交药品的相关信息和申请表格。FDA必须审核申请人提交的所有信息，确认药品的质量、精度和安全性，并对其进行批准。3. NDA阶段一旦FDA批准注册申请，公司必须向FDA提供New Drug Application (NDA) 申请，这是一种现代药物开发的审批流程。这一过程需要提供大量的信息，其中包括药品的质量、安全性和有效性的证明。4. NDC阶段NDC是由FDA注册管理的药品识别码。它由11位数字组成，包括5位厂商识别号码、3位产品代码和2位包装代码。一旦NDA获得批准，它就有资格申请NDC码。NDC码是向FDA提供有关药物分配和销售方面信息的唯一方式。5. 完成注册一旦申请人成功申请到NDC码，该OTC药物就被视为注册成功。因此，公司可以开始销售该药物，并在药物标签上标注NDC码。总之，OTC非处方药的注册周期和流程通过严格的FDA审批，旨在确保药品的质量和安全性。申请人必须充分了解和遵守所有FDA的相关规定和法规，以便快速注册和推出OTC药物。