

审批注意事项疣强度去除剂NDC注册

产品名称	审批注意事项疣强度去除剂NDC注册
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

审批注意事项疣强度去除剂NDC注册

国家药品验证号（NDC）是中国中药及OTC非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。主要针对美国国家药典已有的药，无需做新药论证，只需提供必要的材料进行申请，但要求较严，必须达到美国FDA的各项法规，包括印刷文字及包装。获得美国NDC的药品可在中西药房销售，这类药物在市场获利颇丰，且比申请国家新药（NDA）花费的时间和成本大大减缩。中国具有药准字号的中药及OTC非处方药产品皆可申报美国NDC，可以说是中药及OTC非处方药进入美国的一条很好的途径。

审批注意事项疣强度去除剂NDC注册

OTC产品 FDA NDC提供资料：

1.填写申请表（按照表格内容填写）。

2.客户要有邓白氏编码DUNS（我们可以顺带帮忙办理邓白氏，不收取额外的服务费）

3.要有美国进口商信息（如果没有我司可以提供）。

4.符合上述要求，即可开始FDA。

5.注册流程：1.邓白氏申请 2.公司FDA注册

3.产品注册。每个产品（不同规格，不同标签）都要独自注册

6.企业+产品注册2-3周（不同味道，不同规格等都要分开注册），不可以按照系列注册。

审批注意事项强度去除剂NDC注册

NDC号的数字又代表什么？在药品的包装上我们会看到一串代码"NDC 0777-3105-02"，这一串代码就是NDC号码。具体每段号码的作用，见下面的图片示例：NDC为国家药品代码编号，由10个数字，分为三段，中间用连字符分隔。依次代表标签商代码、产品代码和包装代码。第一部分，表示由FDA指定的标签商代码。标签商可以是生产商（包括重新包装商或重新标签商）或分销商。第二部分，为产品代码，用于识别特定企业生产的特定规格（strengths）、剂型和处方（formulation）的药品。第三部分，即包装代码，表明包装的大小和类型。第一部分号码由FDA提供，第二、三部分号码由厂家提供。NDC号的结构由以下其中一种形式构成，即5 - 3 - 2、5 - 4 - 1或4 - 4 - 2，例如：62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的形式。但，需注意的是FDA给予某产品NDC号并不意味着对该产品的批准。那么上面的代码"NDC 0777-3105-02"代表的意思就是：“00777”表示标签商是DISTA PRODUCTS COMPANY，“3105”表明该剂型是胶囊、“02”一瓶百忧解瓶中有100粒胶囊。NDC号变更的要求列表药品如有以下变更将需要新的NDC代码：新规格或新活性成分新的剂型外观的任何变化（大小、形状、颜色、刻痕、压印，等）对非活性成分的改变不需要新的NDC编码除非它影响以上任何性状标签商、持证商和生产商标签商、持证商和生产商可以是一个公司，也可以不是一个公司！这列分别解释一下，LABELER（标签商）就是NDC的拥有者。在美国医保报销用到的就是NDC号。标签商负责药品的分发、销售和市场，所有的持证商和生产商需要通过NDA或者ANDA的方式获得FDA的批准，标签商NDC号的签发是不需要FDA批准的，只需要向FDA备案并更新。例如江苏恒瑞的凯特力（地氟烷 Desflurane），恒瑞拥有美国FDA的ANDA，恒瑞就是持证商和生产商。药品进入美国就需要分发、销售，而SANDOZ INC负责这些工作，NDC就是SANDOZ公司的，SANDOZ公司就是标签商，负责在美国的销售市场等，就是DISTRIBUTED BY：SANDOZ INC