

详解细节保健霜石NDC代码

产品名称	详解细节保健霜石NDC代码
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

详解细节保健霜石NDC代码

FDA工厂自认定，即“ Facility Self-identification ”，是根据FDA在2012年10月颁布执行的仿制药用户收费修正案（ Generic Drug User Fee Amendments of 2012，简称GDUFA ）中的相关要求，对仿制药药品生产企业执行的一项工厂备案及收费项目。GDUFA旨在加快仿制药的审批程序，更高效的为用户提供安全有效的仿制药。GDUFA要求由药厂承担在仿制药审评和现场检查所发生的费用。这些费用将有助于FDA减少申请审评时间和申请审评滞后的问题，降低药品审评的平均周期，增加基于风险评估的现场审计。FDA工厂自认定需要递交工厂的基本信息，如工厂名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、D-U-N-S号等。这些信息需要用FDA指定的SPL表格填写完成，再通过FDA电子通路完成递交。完成递交后，系统自动验证表格的准确性，并由FDA更新至GDUFA数据库。FDA工厂自认定需要缴纳场地费（ Facility Fee ），如不能及时缴纳，将会引起一系列后果。

详解细节保健霜石NDC代码

2美国NDC号码注册内容

- 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

详解细节保健霜石NDC代码

常见OTC产品 FDA NDC：消毒类产品NDC注册包括：阿达帕林痤疮凝胶NDC注册、消毒湿巾NDC注册、消毒洗手液NDC注册、酒精消毒凝胶NDC注册等等。化妆品NDC注册包括：防晒乳NDC注册、防晒霜NDC注册、祛痘霜NDC注册、黑头乳NDC注册、祛斑霜NDC注册，疤痕修复乳NDC注册等等。NDC

(National Drug Code，国家药品验证号)是药品作为普通商品的识别符号，NDC注册作为进入药品注册列表系统 (Drug Registration and List System，RLS) 数据库的程序。每个列表中的药品都会被分配一个都有的10位数三段数字的NDC代码，由FDA供给，NDC代码有4-4-2,5-3-2或者5-4-1三种格局。非处方药(OTC,Over-the-Counter)受食品药品监督管理局(FDA) 监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。FDA统一审查用于OTC药品的活性成分，并*终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求。