

详解细节半月板止痛软膏NDC注册

产品名称	详解细节半月板止痛软膏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

详解细节半月板止痛软膏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。

详解细节半月板止痛软膏NDC注册

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

详解细节半月板止痛软膏NDC注册

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。