

# 审批注意事项关节炎止痛膏NDC代码

产品名称	审批注意事项关节炎止痛膏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

### 审批注意事项关节炎止痛膏NDC代码

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的辨认符号。NDC数据库可揭露查询，它包含了所有的处方药和非处方药，但不包含兽药、血液制品和非终上市的药品，如原料药（API）。任何药品在美国上市前有必要请求并挂号NDC号，挂号的主要信息包含药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在契合FDA相关药品处理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户能够根据此号码查询到产品的有关成效和特色，FDA也根据此号码对产品进行处理。

### 审批注意事项关节炎止痛膏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

#### 审批注意事项关节炎止痛膏NDC代码

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，其中包括药物的质量、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，旨在确保药物的质量和安全性。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。