

## 审批注意事项荨麻疹膏NDC注册

产品名称	审批注意事项荨麻疹膏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

### 审批注意事项荨麻疹膏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。为了跟踪，药品被分配了一个唯一的标识符，称为国家药品代码或NDC编号。制药公司必须注册其生产设施并列出商业分销的药物。

### 审批注意事项荨麻疹膏NDC注册

OTC FDA注册需要提交哪些资料：

FDA注册申请表，

美国代理人，

企业邓白氏编码，

产品标签，

包装图片，

药品成份清单。

OTC FDA注册需要完成流程：

## 1.注册

药品机构注册

药品列名资讯

更新注册资讯

## 2. 贴标签和成分检查

成分声明设计和检查

标签声明设计和检查

包装声明设计和检查

OTC FDA注册完成企业会获得：

获得企业注册号，通过FDA官网可查询企业注册信息。

获得NDC号码，通过FDA官网可查询产品注册信息。

通过NDC号可在FDA下属官网查询产品标签。

## 审批注意事项荨麻疹膏NDC注册

什么是NDC号呢？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，由美国FDA定期编辑NDC系统索引，通过输入NDC号和注册信息作为进入药品注册列表系统（Drug Registration and Listing System, DRLS）数据库的程序，它包括了所有的处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品。