

审批注意事项耳鸣脑膏NDC code

产品名称	审批注意事项耳鸣脑膏NDC code
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

审批注意事项耳鸣脑膏NDC code

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。

审批注意事项耳鸣脑膏NDC code

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

审批注意事项耳鸣脑膏NDC code

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