

审批注意事项茶树膏湿疹霜NDC注册

产品名称	审批注意事项茶树膏湿疹霜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

审批注意事项茶树膏湿疹霜NDC注册

NDC National Drug Code (国家药品还号) 是药作为普通商品的识符号，由美国FDA定期编NDC系统索引，通过输入NDC号和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，它包括了所有的药和部分经筛选的非药及胰岛类药品。按美国联邦法规第21卷下第510条规定，所列的每一种药品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。部分为厂家号由FDA提供，厂家即指生产或销售药品的厂家。

审批注意事项茶树膏湿疹霜NDC注册获得美国NDC号的药品可在中西药房销售。对于国外的厂家，除有特殊用途或特殊规定的药品外，若要出口药品至美国境内都需进行注册并提交药品清单。清单上的每个药品都会分发一个NDC号，并且NDC号是分配给药品的一个唯一编码。

审批注意事项茶树膏湿疹霜NDC注册

如何注册OTC产品OTC药品的注册有2种途径：1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准 (pre-approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。2. OTC专论 (OTC Monograph)：活性成分通常被认为是安全有效的 (Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE)。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药 (OTC) 产品受监管。以下是部分OTC专论类别的：CFR 21, 333.310：痤疮有效成分 (例如水杨酸，过氧化苯甲酰) CFR 21, 347.10：皮肤保护活性成分 (例如氢氧化铝，甘油) CFR 21, 352.10：防晒活性成分 (例如辛酸，二氧化钛) 美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求防晒霜美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求外用镇痛药物美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求痤疮治疗药物美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求皮肤保护药物