

消毒产品FDA-OTC非处方药怎么办理

产品名称	消毒产品FDA-OTC非处方药怎么办理
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

FDA将洗手液和大多数形式的杀菌/抗菌产品视为非处方药(OTC)。为了将OTC药物引入美国市场，制造商必须满足以下FDA的某些要求。

非处方药制造商：

遵循FDA发布的有关OTC的专著，配制/配制洗手液(以及GMP)。

向FDA注册药品制造机构并指定美国代理商(官方代理)

获得国家药品代码，NDC

向FDA列出药物并提交药物的终标签

符合FDA药品标签要求

美国OTC药品进口商/自有品牌分销商：

获得国家药品代码，NDC

(可选)在FDA上列出该药物，并提交该药物的终标签

1.符合FDA药品标签要求

注册和列出过程可能需要6-8个工作日，具体取决于您可以多快地提供FDA所需的信息。请注意，FDA可能不需要在允许您进入美国市场之前进行现场检查，但是FDA可以随时检查制造工厂以验证GMP(良好生产规范)的符合性。

2.FDA针对COVID-19的含酒精洗手液的临时政策

鉴于当前因COVID-19大流行而引起的动态，FDA近发布了两份关于配药行业以及通常不受FDA监管的公司的指导文件。

3.FDA新政策的重点是什么？

洗手液应根据特定配方并使用以下列出的美国药典级成分制成：

o含水的异丙醇(75%，体积/体积)或酒精(乙醇80%体积/体积)

甘油(1.45%体积/体积)

o过氧化氢(0.125%体积/体积)

o无菌蒸馏水/沸腾和冷却水

制造商应采用准确的方法来分析每批成品中的酒精含量。消毒剂产品必须在具有适当设备的卫生条件下制备。

符合此类FDA条件的OTC药品必须遵守FDA的标准药品要求(OTC专论，新药申请-NDA等)。