

# 灰指甲药水FDA OTC NDC注册周期及流程

产品名称	灰指甲药水FDA OTC NDC注册周期及流程
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

## 产品详情

灰指甲这种情况主要是真菌感染引起的。主要是有30%的冰醋酸溶液，2.5的碘酊或者是灰甲液。或者是亮甲等，一般主要是采取外科治疗的方法软化指甲。然后再涂抹抗真菌的药水或者是霜。灰指甲的药水主要是外用药，常见的包括咪康唑、特比萘芬等。这些药水能够渗透到指甲床和指甲板内部，杀死感染的真菌，并且促进健康的指甲生长。此外，一些药水也含有保湿成分，可以防止指甲干燥、龟裂，促进修复。

灰指甲药水属于FDA OTC管辖的产品范围

- 1、美国FDA是世界上对药品监管严的机构。FDA下属的药品评价与研究中心（CDRH）负责药品的管理。药品分为处方药和非处方药（OTC）。一般的药品，在批准之前，都需要经过临床试验等一系列的繁琐流程，才能批准上市。
- 2、同时，美国将消毒剂产品、药用化妆品等列入到OTC药品的管理范畴。这一类产品包括：消毒水、免洗洗手液、免洗凝胶、消毒湿巾、含药化妆品等。这类皮肤消毒类和药用化妆品的美国FDA认证模式为：企业注册+NDC Labeler Code申请+产品备案。具体的流程如下：
- 3、在申请企业注册时，企业必须取得美国的邓白氏码（DUNS），并且提供美国的代表和进口商信息。代表和进口商也需要有邓白氏码。在企业注册通告后，就可以申请NDC Labeler Code了，NDC Labeler Code为药品企业的身份码，是唯一的，一般OTC类产品的企业NDC码为五位数字组成。在取得企业NDC码后，就可以申请产品备案了，产品备案成功后，每个规格的产品都有唯一的产品NDC码。产品NDC码由十位数字组成。具体如下：消毒水、洗手液、免水洗手液（OTC药品FDA注册）

NDC号码注册

OTC - 非处方药 FDA注册

(OTC药品)美国FDA认证申请办理点，OTC fda注册办理 FDA认证流程 非处方药必须被认定是安全有效

的，它必须满足药物食品管理局（FDA）的监管要求，以及任何相关专着的各项条件。

## 1.注册

### \*药品机构注册

- 药品列名资讯
- 列出另一种OTC药品
- 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