

纹身麻木膏OTC NDC注册周期及要求

产品名称	纹身麻木膏OTC NDC注册周期及要求
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

纹身麻木膏NDC注册 凡士林膏NDC注册

纹身修复霜：用于纹身护理保养，防止纹身发炎，有效杀菌，消炎。每天擦2-3次，涂上一层薄薄的一层，连用一周。

OTC NDC注册

申请企业需要提供资料：

- DUNS编码
- 生产商信息
- 产品包装平面图
- 标签

一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。

需要注意，不用FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求，具体的要求如下：

1.OTC药品里的活性成分必须有现成的OTC专论，并且企业所用的活性成分符合OTC专论的要求，否则产品就要做OTC新药申请;对含酒精的免洗消毒洗手液来说，酒精在美国已经有相应的OTC专论，所以只要用于生产的酒精满足专论的要求，产品上市就可以不用经过FDA审批了。

2.OTC药品的生产商或进出口商必须进行FDA厂址登记，对美国境外的企业来说，则需要委托美国境内

的代理进行FDA厂址登记。

3.为OTC药品申请一个国家药品编号(NDA, National Drug Code)。

4.企业必须把将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份，之后此清单每年至少要在6月和12月更新两次。

5.OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。

6.生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP)的要求。

NDC注册所需资料：

营业执照，拍公章的照片（盖印那一面朝上），邓白氏申请表，产品信息表，otc注册申请表。

周期是所有资料提交完之后3-4周

FDA-NDC（OTC）注册流程和费用如下：

1.先向邓白氏申请邓白氏编码DUNS。

2.企业注册

3.产品注册