

药物申请FDA认证直通车

产品名称	药物申请FDA认证直通车
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

药物申请FDA认证直通车

1.提交新药申请（NDA）或生物制品许可申请（BLA）

如果您有一种新的药物或生物制品需要获得FDA认证，您需要提交NDA或BLA申请。这些申请包括详细的药物信息、临床试验结果、药物成分、制造工艺、质量控制等内容。

2.文件审查

FDA将对您提交的申请文件进行审查，包括对药物的安全性、有效性和质量进行评估。他们可能会要求提供额外的信息或文件。

3.药物评估

FDA会对药物进行评估，包括对临床试验数据、药物化学、药理学、药代动力学等方面进行评估，以确定药物的安全性和有效性。

4.药物检查

FDA可能会对您的生产设施进行检查，以确保您的药物符合质量标准和GMP（Good Manufacturing Practice）要求。

5.通信和协商

在审查过程中，FDA可能需要与您进行进一步的沟通和讨论，以澄清问题、获取更多信息或解决问题。

6. 审议和决定

基于对申请文件、数据和检查结果的评估，FDA将对您的申请进行审议，并最终做出是否批准认证的决定。

7. 获得认证

如果您的申请获得FDA的批准，您将获得FDA颁发的认证文件，该文件允许您在美国市场上销售和分发该药物。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册