

美国药品NDC注册OTC-FDA认证怎么办理

产品名称	美国药品NDC注册OTC-FDA认证怎么办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

OTC产品FDA要求

- a) 企业注册：生产，包装药物或者其他的相关企业(如品牌方)，需要在FDA注册企业。
- b) 产品注册:将要在美国销售的OTC药品必须将对应产品及规格在FDA注册。
- c) 产品标签:产品标签必须按照FDA要求制作并包含Drug Facts(药物标签),需体现活性成分及含量,用途,使用方法,警告语,储存条件,非活性成分等。。
- d) 质量管理体系: FDA会抽查企业质量管理体系是否符合21 CFR PART 210(cGMP)要求。

注册需要资料企业注册

- 1) OTC注册前提是需要先注册一个dengbaishi编码
- 2) 企业注册 (填写dengbaishi申请表)
- 3) 产品列名

4) 所需资料：营业执照，产品包装图，说明书，产品成分配方，公司英文信息资料