

FDA-OTC药品注册需要什么资料

产品名称	FDA-OTC药品注册需要什么资料
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

美国非处方药OTC药品NDC注册申请步骤在美国，药品的销售和使用受到严格的监管。

需了解更多详情欢迎

非处方药（OverTheCounter，简称OTC）是指可以在没有医生处方的情况下购买和使用的药物。

为了确保OTC药品的质量和安全性，美国食品药品监督管理局（FDA）对其进行注册和监管。

OTC药品的注册过程需要按照一定的步骤进行。

1.确定是否需要NDC注册：

NDC（NationalDrugCode，国家药品编码）是标识药物的唯一编码。

根据FDA的规定，所有在美国销售的药品都需要有NDC编码。

因此，首先需要确定所生产的OTC药品是否需要NDC注册。

2.准备必要的申请材料：

进行OTC药品NDC注册申请需要准备一系列必要的申请材料，包括但不限于以下内容：

-药品的化学成分和配方-药品质量控制和生产工艺-药品的标签和说明书-药品的临床试验数据（如果有的话）3.填写NDC注册申请表格：

根据FDA的要求，申请人需要填写NDC注册申请表格，并按照规定提交。

