

美国FDA药品（OTC）注册怎么做

产品名称	美国FDA药品（OTC）注册怎么做
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	ROHS认证:认证办理 全国各地都可以办理:周期快 ISO体系:医疗CE认证
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

药品FDA注册与OTC注册的区别?

1、OTC是over thecounter的缩写，即非处方药，是指那些不需要医生处方，消费者可直接在药房或药店中即可购取的药物。OTC是经过长期应用、确认有疗效、质量稳定、非医疗专业人员也能安全使用的药物。

2、按照FDA官方的类别来划分，是没有OTC注册这个说法的，准确的说法是FDA药品注册。OTC只是众多药品其中的一个类别，因为注册方法相较于其他药物注册要简单，所以市场上大家主推这个OTC类产品注册，久而久之才会有OTC注册这个说法。

OTC-药品FDA注册流程

1、提供资料，企业资料，产品资料， dengbaishi编码

2、我司提交资料进行注册

3、注册完毕，取得企业标签代码(LABEL CODE)以及产品注册码(NDCCODE),企业注册号(FEI)需等系统自动分配。

OTC注册成功:包含dengbaishi编码注册、企业注册、产品注册

OTC整个流程注册完，共含三个注册码:

dengbaishi注册码(DUNS)

企业注册码(FEI)-注册完成后三个月左右系统分配

产品注册码(NDC)