

无水洗手液FDA注册需要提供哪些资料

产品名称	无水洗手液FDA注册需要提供哪些资料
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

1. 申请注册药物组织申请注册药物字段名新闻资讯列举另一种OTC药物升级申请注册新闻资讯 2. 贴上标签和成份查验成份申明设计方案的和查验标识申明设计方案的和查验包装申明设计方案的和查验世界各国OTC医药行业概述：OTC药物应对的是十分猛烈的市场需求，销售市场知名品牌是关键，优点公司市场集中度高。具体表现在：知名品牌在OTC销售市场具有主导作用，因大部分OTC药物没有知识产权保护，而且OTC药物进到堡垒相对性低，优点的公司能借助品牌营销策略开展市场拓展。

——在国外市场销售的大部分洗手消毒液全是进口药品。在很多其他国家，洗手消毒液被要求为护肤品并非药物。FDA已提升对国外洗手消毒液生产商的查验，并常常发觉违背现行标准药物优良生产制造标准（cGMP）的要求。依据这一标准，FDA已经进一步确立能够在洗手消毒液中应用什么API及其数据信息生产商务必遵循OTC专论和FDA的cGMP要求的法律效力

NDC申请办理介绍

NDC，是“National Drug Code”的通称，译为“国家药品编码”，是药物做为普通产品的鉴别标记。NDC数据库查询可公布查寻，它包含了全部的药品和非处方药品，但不包括饲料、血制品和非最后发售的药物，如化学原料药（API）。一切药物在赴美上市前务必申请办理并备案NDC号，备案的关键信息内容包含药品名称、制造商、药品分类、给药途径、发售时间、OTC专论号和标识等信息内容。具备NDC号的药物在合乎FDA有关药品管理法的基本上可在赴美上市，供应商和终端产品用户能够依据此号码查询到商品的相关作用和特性，另外FDA也依据此号对商品开展管理方法。

得到了NDC号，仅代表国家药品进入了FDA备案系统软件，可是，在NDC数据库查询备案的商品并不代表着该药物被FDA准许或可做为药品市场销售，都不代表着这一商品能够享有医疗报销或由其他组织承担义务。可是，NDC备案是我国非处方药品根据FDA认证的便捷申请办理方式。

针对收载于OTC专论中的药物，在赴美上市前不用审核，仅需依照有关规定出示开展NDC备案的必需信

息内容。根据NDC备案的中药材和非处方药品可先在西药房市场销售。因而，NDC备案是中药材及非处方药品进到英国的一条非常好的方式。

联络中国技术专业的FDA组织，速度更快 价钱优 .欧华检验是一家精益求精英国FDA
检验、申请注册权威认证，有着技术设备及健全管理方法，能够 开展食品类、护肤品、辐射源类、诊疗
OTC药物商品的认证，在国外有专职人员承担与FDA有关部门开展沟通交流。详细技术专业的服务项目
链，FDA绿色通道政策，确保了申请注册/验证的效率。