

湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗 |
| 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

湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗FDA注册是美国食品药品监督管理局FDA对进入美国市场的产品进行企业和产品信息登记的过程，湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗其目的主要包含反恐和限制不符合要求产品的市场准入，FDA注册主要针对的企业主要有：食品类企业（包括所有可食用产品及动物饲料）、医疗器械类企业及产品、激光辐射类企业及产品、药品类企业及产品、化妆品类、烟草类，这些类型的企业和产品是需要做FDA注册的，当然你也可以说成是FDA认证。湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗——FDA注册办理流程1) 申请方填写FDA注册申请表；2) 确认产品分类，及产品注册细节；3) 双方确认合同，支付费用；4) 开始注册，FDA审核通过；5) 注册完成

洗手液出口美国，FDA的要求：

，——FDA 企业注册的流程1) 提供贵公司产品信息，CCT为你进行产品类别判定并确定申请路径；2) 贵公司提供公司信息和产品信息，中英文信息，依据CCT提供的申请表格格式；3) 签署合约，同时美国代理人协议签署和生效；4) CCT协助申请贵公司支付美金到美国FDA；5) CCT提交注册申请资料给美国FDA审批；6) 注册审批完成，获得批准号码；7) CCT颁发证书；8) 次年开始进行年度更新注册，——在美国销售的大多数洗手液都是进口药物。在许多其他国家，洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检查，并经常发现违反现行药品良好生产规范（cGMP）的规定。根据这一规则，FDA正在进一步明确可以在洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力，——市场上的fda注册机构是比较多的，而不同的注册机构，他们所具备的实力和资质是不同的，在选择时需要考察自己所选择的注册机构是否是正规合法经营的，以及该机构是否具备相关的工程师，他们在办理fda注册时的实力是否是强大的，这对于后期fda的注册办理是有严重影响的，湿巾NDC注册号有什么特殊要求吗在美国，免洗消毒洗手液属于局部消毒的非处方药(OTC,Over-the-Counter)，与去屑洗发水、含氟牙膏、防晒霜等产品一样，受食品药品监督管理局(FDA)监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并最终出具一份OTC专论(OTCMonograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。