

# 免水洗手液FDA办理流程是什么

产品名称	免水洗手液FDA办理流程是什么
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

免水洗手液FDA办理流程是什么1.NDC Labeler code注册：对于药品企业，必须取得一个5位的NDC code，NDC号码将会是工厂的身份识别号。3. 标签符合性检查。所有的标签都必须满足FDA的要求。4. NDC 标签备案。满足FDA要求的标签，必须备案到FDA系统中去。

免水洗手液FDA办理流程是什么——NDC代码当取得药品制造企业商号后，消毒洗手液工厂还必须申请一个NDC（国家药品编码）代码（Labeler Code），标准代码为5位数字，是工厂的代码

免水洗手液FDA办理流程是什么

药品如何获取FDA注册

——NDC代码当取得药品制造企业商号后，消毒洗手液工厂还必须申请一个NDC（国家药品编码）代码（Labeler Code），标准代码为5位数字，是工厂的代码。

——美国FDA非处方药上市要求：在FDA建立注册时，注册者需要提交所有非处方药的初始上市信息。清单信息应该以SPL格式提交，还应该上传产品图片。如果私人标签经销商在美国FDA列出OTC药物，PLD可以要求他们自己的NDC标签代码，但PLD不要求FDA企业注册。通过提交药物清单信息，PLD承担遵守美国FDA药物清单要求的全部责任。所有注册机构的所有者和经营者应在每年6月和12月向美国FDA更新其药品清单信息，

——药品制造企业FDA注册：由于FDA将消毒洗手液划归为OTC药品，因此所有的消毒洗手液生产商必须取得FDA商号注册。FDA会给申请的工厂分配一个商号。但是申请FDA商号的前提条件是工厂必须有邓白氏码（D-U-N-S），如果您没有邓白氏码，又因为FDA认证的需要，可以申请一个临时的9位数的邓白氏码来使用。如想知道其中细节，请与我们联系

通用流程如下：

ESG：全称为“ Electronic Submission Gateway ”，是进行电子递交的通路；

DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“ 邓白氏码 ”、“ 邓氏全球编码 ”，是一个独一无二的9位数字编码，为全球企业用以识别、组织及链接全球企业家族机构的标准；

FEI号：全称为“ Facility Establishment Identifier ”，通常译为“ 工厂识别号 ”，是FDA用来识别企业的独有号码；

SPL：全称为“ Structured Product Labeling ”，是FDA在工厂注册及药品登记时所应用的标准。

NDC申请简介， NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测专业办理NDC

、  
免水洗手液FDA办理流程是什么，如果新药不符合专论，则需要FDA批准。要获得FDA批准，药品制造商必须进行,医用湿巾FDA注册多久能下来,实验室，动物和人体临床测试，并将其数据提交给FDA。然后，如果该机构确定该药物的益处超过预期用途的风险，FDA将审查该数据并批准该药物。在未经FDA批准的情况下销售不符合OTC专论的新药被视为销售未经批准的新药，这是根据食品，药品和化妆品法案（FD&C法案）禁止的行为。