

消毒杀菌产品FDA申办处

产品名称	消毒杀菌产品FDA申办处
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

消毒杀菌产品FDA申办处FDA注册流程是什么? (1) 咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品; (2) 报价---向申请方报价; (3) 申请方确认报价后填写FDA申请表; (4) 工程师根据客户提供的信息在FDA系统上进行注册; (5) 收到FDA确认函+证书(代理方)

宾工: 15307552806 (微信同号) 消毒杀菌产品FDA申办处

药品如何获取FDA批准

新药是否需要FDA批准取决于新药是否符合非(OTC)专论。OTC专论确立了FDA预先确定药物安全有效的条件。一旦OTC专论成为终版,药品企业可以在没有FDA批准的情况下销售符合专论的OTC药品。如果某些药物符合暂定的终专论,FDA还可以使用执法自由裁量权允许某些药物在未经批准的情况下上市销售。

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。

消毒杀菌产品FDA申办处——OTC类FDA注册完成企业会获得: 1.获得企业注册号,通过FDA网站可查询企业注册信息。2.获得NDC号码,通过FDA网站可查询产品注册信息。3.通过NDC号可在FDA网站查询产品标签