

免洗消毒凝胶美国NDC号周期及费用

产品名称	免洗消毒凝胶美国NDC号周期及费用
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

免洗消毒凝胶美国NDC号周期及费用-消毒湿巾、洗手液、免洗洗手凝胶等日常家用消毒产品，成为了疫情期间必需的产品。FDA为了便于管理，将消毒湿巾、洗手液、免洗消毒凝胶等手部消毒产品当作OTC药品FDA注册认证。现在CCT欧华检测，对消毒产品优先处理，顺利出口美国。美国FDA对于非处方药品（OTC）的管理。在美国上市的药品都需要做新药申请（NDA），并经FDA批准后方可上市。开发并申请一个新药，通常需耗时8-10年的时间，需数千万美元甚至上亿元的资金，一旦新药上市，并经多年使用后，其安全性，有效性和毒副作用取得充分验证后，部分新药可转成非处方用药（OTC）销售。宾工：15307552806（微信同号）免洗消毒凝胶美国NDC号周期及费用

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。

免洗消毒凝胶美国NDC号周期及费用——非处方药：Over-the-Counter Drugs（简称OTC）在美国医疗体系中，非处方药（OTC）扮演了一个越来越重要的角色，OTC指的是那些不需要医生处方即可获得的药物。从治疗痤疮类的药物到减肥药，总共有80多类OTC药物。跟处方药一样，CDER需要审查OTC药物以确保OTC药物有能够有效追踪的标签，并且确认该药物对于公众来说是利大于弊的