

消毒液NDC编码常见误区

产品名称	消毒液NDC编码常见误区
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	CCTC TEST:CCTC TEST
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

消毒液NDC编码常见误区现在目前为止，美国FDA食药监局所管控的这6大类产品，目前来说只要根据我们的要求来准备资料，后面交给我们基本能通过FDA认证。如果是食品级材料出口美国是需要做FDA检测报告才能出口，FDA检测是需要检测的，检测达标后，才能出口美国国家。现在目前为止，CCT欧华检测已经服务了上几千家企业做FDA，经验是非常丰富的。

电话：15307552806（微信同号）消毒液NDC编码常见误区

新药申请需耗费大量的时间和财力，通过以新药申请（NDA）将中草药及OTC非处方药打入美国药品市场，根据我国目前的国情是非常困难的。近年，在中药及OTC非处方药出口领域出现了一股中药及OTC非处方药产品申报NDC号的热潮，理论上这种可能性应该存在。根据1938年美国联邦法规（CFR）21卷下第201条款和1962年美国联邦法规21卷修改条例107（C）中的有关“Grandfather Clause”的条款，在这些法规实施前就已经上市的药品不作为新药管理，但要求其有效成分要重新得到FDA的认定，被认为是“Generally Recognized as Safe and Effective and Not Misbranded”。

得到承认的成分由FDA公布，并附有剂量范围和主治功能。已经上市的任何OTC产品必须符合上述条件，否则按NDA新药申请处理。含有这些有效成分的药物可以直接申请NDC，并按OTC上市销售，不用申请NDA。目前，美国FDA准许在OTC中使用的有效成分有数百种，美国FDA对OTC的管理和成分的认定全部公布在Federal Register上，有关条款多达数10卷，几十万页，研究美国OTC的管理方法是专业律师和顾问所从事的专业工作，申请OTC的NDC号码必须需要对号入座。

FEI是公司建立的识别符 – 当增加一个新公司的时候，FDA数据库自动生成一个10位数的FEI号。

消毒液NDC编码常见误区——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