

## 湿巾FDA注册-NDC流程和时间

产品名称	湿巾FDA注册-NDC流程和时间
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18002557723

## 产品详情

湿巾FDA注册-NDC流程和时间OTC药物企业注册FDA：国内外机构生产、改装或重新设定非处方药产品或进口或提供进口非处方药产品到美国需要FDA药物企业登记,并每年更新登记,FDA药物建立电子注册信息应提交使用SPL文件编码的数据字段。美国食品和药物管理局鼓励电子注册，即使你可以以书面形式提交注册，如果获得豁免。私人标签经销商(PLD)不需要美国FDA药品注册。合约灭菌商和合约测试实验室(剂型和活性成分释放)需要美国FDA注册，但不列入产品清单。如果外国药品制造商的药品在美国销售，也需要美国食品和药物管理局的注册和上市

消杀产品洗手液出口美国，FDA的要求：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。

湿巾FDA注册-NDC流程和时间——为什么要做FDA？前面已经提到，凡是美国本土生产或美国进口销售的食品、药品、化妆品等都必须经过FDA才可以进入美国市场销售。因为这些产品在抵运美国口岸时，都会进行逐批的抽查，抽查样品合格，该批产品才可放行，如果不合格，FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉，还可以进行“自动扣留