

异丙醇湿巾FDA注册申请规则

产品名称	异丙醇湿巾FDA注册申请规则
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

异丙醇湿巾FDA注册申请规则中国药企进行NDC登记的意义 NDC登记是中国非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。对于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC登记的必要信息。通过NDC登记的中药和非处方药可在中西药房销售。因此，NDC登记是中药及非处方药进入美国的一条很好的途径。

异丙醇湿巾FDA注册申请规则

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品可以直接申请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。

异丙醇湿巾FDA注册申请规则——产品在做fda认证的时候，是不存在fda证书这一说的，而市面上所流传的证书，是fda代办机构自己出的宣称性文件，证明该产品已经做了fda注册，但是fda的证书对于企业产品进入美国的市场是没有什么帮助的，也没有什么意义的