

可降解酒精婴儿湿纸巾NDC注册常见误区

产品名称	可降解酒精婴儿湿纸巾NDC注册常见误区
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	
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

可降解酒精婴儿湿纸巾NDC注册常见误区消毒产品生产商，需要满足FDA的要求，进行FDA-OTC药品类注册，必须满足如下的条件：- 非美国的工厂或品牌商。必须在美国有代表- 申请人必须有邓白氏码(DUNS)- 非美国的公司，必须提供进口商的信息，进口商需要有邓白氏码。备注：如果没有邓白氏码，我们也可以申请，周期:5-7工作日，FDA-OTC药品类注册的周期FDA OTC注册的周期：15个工作日（可以提供加急），如果没有邓白氏码，再需要在此基础上增加5-7工作日。

可降解酒精婴儿湿纸巾NDC注册常见误区

企业需求FDA提供资料：

生产商信息 - 标签设计图 - 产品成分 - 邓白氏号码，我们可以顺带帮忙注册

FDA认证加急处理服务：分企业注册+产品成分注册 邓白氏：3-5天

FDA周期正常：15个工作日完结，加急另外算

洗手液FDA认证此前已确认其他28种有效成分，包含苯索氯铵，不符合FDA的非处方药（OTC）药物评价的评估资历。含有任何这些活性成分的产品必须在美国营销之前经过FDA的新药批准（NDA）流程。

该判决遵从FDA对OTC药物的常规方法，因为他们重视API而不是成品药物配方。FDA经常发布非处方药类别的OTC专论规定，其间或许包含哪些API可用于特定的预期用途。

可降解酒精婴儿湿纸巾NDC注册常见误区——FDA 企业注册的流程1) 提供贵公司产品信息，CCT为你进行产品类别判定并确定申请路径；2) 贵公司提供公司信息和产品信息，中英文信息，依据CCT提供的申请表格式；3) 签署合约，同时美国代理人协议签署和生效；4) CCT协助申请贵公司支付美金到美国FDA；5) CCT提交注册申请资料给美国FDA审批；6) 注册审批完成，获得批准号码；7) CCT颁发证书；8) 次年开始进行年度更新注册