

# 可降解酒精婴儿湿纸巾NDC认证代理服务点

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 可降解酒精婴儿湿纸巾NDC认证代理服务点        |
| 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认证代理服务点消毒产品生产商，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认证代理服务点

### 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。

可降解酒精婴儿湿纸巾NDC认证代理服务点——美国FDA非处方药上市要求：在FDA建立注册时，注册者需要提交所有非处方药的初始上市信息。清单信息应该以SPL格式提交，还应该上传产品图片。如果私人标签经销商在美国FDA列出OTC药物，PLD可以要求他们自己的NDC标签代码，但PLD不要求FDA企业注册。通过提交药物清单信息，PLD承担遵守美国FDA药物清单要求的全部责任。所有注册机构的所有者和经营者应在每年6月和12月向美国FDA更新其药品清单信息