

# 私处抑菌洗液FDA注册需要什么资料信息

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 私处抑菌洗液FDA注册需要什么资料信息         |
| 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

私处抑菌洗液FDA注册需要什么资料信息美国FDA对于NDC的管理 任何药品在美国上市前必须进行NDC号的登记，登记的主要信息包括药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在符合FDA相关药品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

NDC仅为药品信息的登记系统，在NDC数据库登记的产品并不意味着该药品被FDA批准或可作为药物销售，也不意味这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。

FDA法规要求在每年的6月和12月对注册系统进行更新或者出现变更时随时申报变更。

## 私处抑菌洗液FDA注册需要什么资料信息

### FDA OTC注册-NDC

消毒洗手液。消毒湿巾和免洗凝胶，是常见的FDA OTC类的注册，工厂仅仅需要注册FDA OTC工厂商号，取得NDC Labeler Code，并对标签进行备案。工厂仅需要在FDA系统最标明自己的产品是70以上的乙醇，还是80%以上的丙二醇。特别说明：免洗洗手液也是按照酒精含量来分类，视为酒精消毒洗手液的一种。

私处抑菌洗液FDA注册需要什么资料信息——企业产品在进行fda办理的时候，需要清楚的就是，产品进行fda的注册是自我宣告注册，它和CE认证之间是有差异的，如果某代办机构说fda的证书很重要，大

家不要盲目的相信，产品办理fda，主要是为了获取fda的注册码，以及fda的检测报告，不同类型的产品在办理的时候，所填写的申请表格也是有所差异的