

# 无纺布酒精湿巾NDC注册申办处

产品名称	无纺布酒精湿巾NDC注册申办处
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

无纺布酒精湿巾NDC注册申办处  
欧华机构申报过程包含哪些服务？

根据美国FDA关于电子注册与电子文件提交的最新要求，内容包括：为客户企业代理邓白氏编码申请；代理工厂电子注册（FEI注册）、代理NDC电子注册与维护，代理DMF文件电子递交与维护。申报FDA需要递交哪些的基本信息？如公司名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、DUNS登记号等

无纺布酒精湿巾NDC注册申办处

### NDC申请简介

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的处方药和非处方药，但不包括兽药、血液制品和非最终上市的药品，如原料药（API）。任何药品在美国上市前必须申请并登记NDC号，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。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA登记系统，但是，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，也不意味着这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。但是，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。

无纺布酒精湿巾NDC注册申办处——美国FDA非处方药标签要求：美国FDA不批准在OTC专论下销售的OTC药品标签，但美国FDA规定了所有OTC药品标签，如直接容器、外包装、药品说明书等。所需要的信息包括药物事实标签和原理显示面板标签。该规定有助于规范OTC药品标识的内容和形式。注册人可以在药品上市时以SPL文件格式上传OTC药品标签