

无纺布酒精湿巾NDC认证申请规则

产品名称	无纺布酒精湿巾NDC认证申请规则
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

无纺布酒精湿巾NDC认证申请规则FDA决定不对三种活性成分做出最终决定：苯扎氯铵，乙醇和异丙醇，在FDA就这三种活性成分是否被普遍认为安全有效（GRASE）作出最终决定之前，需要对安全性和有效性数据进行更多研究。大多数抗菌擦拭产品使用乙醇作为活性成分。在宣布最终规则时，FDA澄清说，目前它并不打算采取措施从市场上去除含有这三种活性成分的洗手液——FDA认证此前已确定其他28种有效成分，包括苯索氯铵，不符合FDA的非处方药（OTC）药物评价的评估资格。含有任何这些活性成分的产品必须在美国营销之前通过FDA的新药批准（NDA）流程

无纺布酒精湿巾NDC认证申请规则

美国FDA对于NDC的管理

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市，销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。NDC的缺点是没有药品商品名与通用名的参照表。

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市，销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

现版的NDC索引仅限制在处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品，目录上包括药物的生产、制备、组成、宣传或销售商分布等情况。NDC索引所列药物提供给FDA的信息要与药品法规相一致。

在NDC索引列表里的公司或其产品，并不意味着该药品被FDA批准或条例法令规定其可作为药物销售，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。

药品注册列表系统（DRLS）说明手册很详细地描述了注册和列表程序，而且包括联邦法规的相应规定。

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动时酌情处理。因此，在NDC索引更新之前，FDA对近期的变更不作汇报，且FDA会尽量避免在NDC索引上出现错误或误差。

无纺布酒精湿巾NDC认证申请规则——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