

无纺布酒精湿巾FDA注册申请方案

产品名称	无纺布酒精湿巾FDA注册申请方案
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FDA注册申请方案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FDA注册申请方案

新药申请需耗费大量的时间和财力，通过以新药申请（NDA）将中草药及OTC非处方药打入美国药品市场，根据我国目前的国情是非常困难的。近年，在中药及OTC非处方药出口领域出现了一股中药及OTC非处方药产品申报NDC号的热潮，理论上这种可能性应该存在。根据1938年美国联邦法规（CFR）21卷下第201条款和1962年美国联邦法规21卷修改条例107（C）中的有关“Grandfather Clause”的条款，在这些法规实施前就已经上市的药品不作为新药管理，但要求其有效成分要重新得到FDA的认定，被认为是“Generally Recognized as Safe and Effective and Not Misbranded”。

得到承认的成分由FDA公布，并附有剂量范围和主治功能。已经上市的任何OTC产品必须符合上述条件，否则按NDA新药申请处理。含有这些有效成分的药物可以直接申请NDC，并按OTC上市销售，不用申请NDA。目前，美国FDA准许在OTC中使用的有效成分有数百种，美国FDA对OTC的管理和成分的认定全部公布在Federal Register上，有关条款多达数10卷，几十万页，研究美国OTC的管理方法是专业律师和顾问所从事的专业工作，申请OTC的NDC号码必须需要对号入座。

FEI是公司建立的识别符 – 当增加一个新公司的时候，FDA数据库自动生成一个10位数的FEI号。

无纺布酒精湿巾FDA注册申请方案——该裁决遵循FDA对OTC药物的常规方法，因为他们关注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，其中可能包括哪些API可用于特定的预期用途