

无纺布酒精湿巾NDC认证申请要求

产品名称	无纺布酒精湿巾NDC认证申请要求
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认证申请要求FDA注册流程是什么? (1) 咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品; (2) 报价---向申请方报价; (3) 申请方确认报价后填写FDA申请表; (4) 工程师根据客户提供的信息在FDA系统上进行注册; (5) 收到FDA确认函+证书(代理方)

无纺布酒精湿巾NDC认证申请要求

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NDC认证申请要求——产品在进行fda注册咨询时，首先需要清楚的就是fda是美国食品药品监督管理局，在办理fda的时候，主要被分为检测和注册这两个部分，fda的主要职责在于确保美国本国生产，或者是进出口的食品、药品、化妆品、生物制剂、医疗设备、放射产品的安全