

# Bedarf es einer FDA-Genehmigung?

Was ist Ihr Produkt?

## Lebensmittel

Nein. Die FDA genehmigt keine Lebensmittel, Getränke oder Nahrungsergänzungsmittel.

## Rezeptfreie Arzneimittel (OTC)

Entspricht Ihr Medikament einem Over-The-Counter-Monograph?

### Wenn Ja:

Nein. Arzneimittel, die einem OTC-Monograph entsprechen, können eventuell ohne FDA-Genehmigung vermarktet werden.

### Wenn Nein:

Ja. Die FDA verlangt die Genehmigung von neuen Arzneimitteln.

## Medizingeräte

Ist Ihr Gerät Klasse III?

### Wenn Ja:

Ja. Geräte der Klasse III erfordern eine FDA-Premarket-Genehmigung.

### Wenn Nein:

Nein. Aber Ihr Produkt kann der Premarket-Notification unterliegen.

## Kosmetik

Nein. Die FDA verlangt keine Genehmigung kosmetischer Produkte und ihrer Zutaten vor ihrer Vermarktung.

*\*\* Hinweis: Für neue Lebensmitteladditive und für Farbaditive in Lebensmitteln, Arzneimitteln, Kosmetika und in einigen medizinischen Geräten ist eine FDA-Genehmigung erforderlich.*

