

C'è bisogno dell'approvazione della FDA?

Qual é il vostro prodotto?

Alimenti

No. Non serve l'approvazione FDA per alimenti, bevande, o integratori alimentari.

Dispositivi Medici

E' il vostro dispositivo classe III?

Se Sí:

Sí. I dispositivi di classe III richiedono l'approvazione FDA prima di essere commercializzati.

Se No:

No. Tuttavia, il prodotto può essere soggetto ad una notificazione premarket.

Farmaco OTC

Il vostro farmaco é conforme alla Monografia OTC?

Se Sí:

No. I farmaci che sono conformi ad una monografia OTC possono essere commercializzati senza l'approvazione della FDA.

Se No:

Sí. FDA richiede l'approvazione per i nuovi farmaci.

Cosmetici:

No. FDA non richiede approvazione per i cosmetici e i loro ingredienti per essere venduti.

**Nota: é necessaria l'approvazione della FDA per i nuovi additivi alimentari e per gli additivi coloranti utilizzati in alimenti, farmaci, cosmetici e alcuni dispositivi medici.*



Registrar Corp ★