

¿Requiere aprobación FDA?

Primero, ¿Qué es su producto?

Alimentos

No. FDA no aprueba alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Dispositivos Medicos

¿Su dispositivo es Clase III?

Si lo es:

Sí. Dispositivos Clase III requieren una aprobación FDA previa a la comercialización.

Si no lo es:

No. Sin embargo, su producto puede estar sujeto a una notificación previa a la comercialización.

Medicamentos OTC

¿Su producto está en conformidad con la monografía para Medicamentos OTC?

Si lo está:

No. Medicamentos que están en conformidad con la monografía para OTC pueden ser Comercializados sin aprobación FDA.

Si no lo está:

Sí. FDA requiere la aprobación de nuevos medicamentos.

Cosmeticos

No. FDA no requiere la aprobación de productos cosméticos ni sus ingredientes antes de comercializarlos.

***Nota: La Aprobación FDA es requerida para nuevos aditivos alimentarios y colorantes usados en alimentos, medicamentos, cosméticos y algunos dispositivos médicos.*

Es una violación de la ley federal dar mal uso al Logo de la FDA.

El Logo de la FDA no debe ser usado para representar a la empresa ni para sugerir que la FDA está relacionada con alguna organización privada, producto o servicio.

