

미국 화장품 및 OTC Drug 인허가 대행기관 목록 안내

- 미국으로의 화장품 및 OTC Drug 수출이 점차 증가함에 따라 우리 협회에서는 미국 인허가 대행기관에 대한 많은 문의를 받고 있습니다.
 - ※ 자외선차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품, 제한제, Astringent 효과가 있는 Skin Protectant(Salicylic acid가 들어간 제품)는 미국에서는 OTC Drug로 분류됨
- 이에 우리 협회에서는 회원사에게 편의를 제공하여 드리는 차원에서 미국 인허가 대행기관을 안내하여 드리게 되었습니다.
- 아래의 대행기관은 우리 협회가 공식적으로 인정 혹은 추천하는 기관은 아니므로, 각 회원사에서는 이를 참고자료로만 활용하여 주시기 바랍니다.
- 본 안내를 통하여 우리 협회에서 얻게 되는 경제적인 이익은 일절 없으며, 대행기관과의 실제 업무 진행 시 발생하는 그 어떤 문제에 대하여 우리 협회에서는 민·형사상의 책임을 지지 않음을 알려드립니다.
- 대행사에 대한 상세 정보는 붙임1을 참고하시어 대행기관측으로 직접 문의하여 주시기 바랍니다.

미국 화장품 및 OTC Drug 인허가 대행기관
FDA Atty
ICRS (International Cosmetics & Regulatory Specialists, LLC)
MTOM Global

[붙임1]

회사명	FDA Atty
------------	-----------------

1 **소개**

회사명 (NAME)	CIHCC, LLC d/b/a FDA Atty		대 표 자 (PRESIDENT)	Marc C. Sanchez, Esq.
창립일 (FOUNDATION DATE)	October 2010		웹사이트 (WEBSITE)	www.fdaatty.com
총 사원수 (NUMBER OF EMPLOYEE)	3		화장품 및 OTC Drug 관련 실무인원수 (NUMBER OF PRACTITIONERS FOR COSMETIC & OTC Drugs)	3
소재지 (LOCATION)	주 소 (ADDRESS)	1717 Pennsylvania Ave., Suite 1025 Washington, D.C. 20006 U.S.A.		
	전화번호 (PHONE)	+1-202-765-4491	이메일 (E-MAIL)	msanchez@fdaatty.co m
회사 소개 및 특징 (COMPANY INTRODUCTION)	<p>A leading regulatory law firm advising both foreign and domestic healthcare, cosmetic, and food companies with primary expertise involving the United States Food and Drug Administration and secondary experience with the USDA.</p> <p>The regulatory acumen extends over a broad range of issues involving drugs, biologics, devices, dietary supplements, medical foods, and a variety of enforcement actions</p>			

2

사업 범위

사업 범위 (BUSINESS SCOPE)	업무 내용 (JOB DESCRIPTION)	한국 사무소 설립 여부 (OFFICE IN KOREA)
FDA Regulatory Law Firm	Specializing and exclusively working in FDA regulatory matters. Expert knowledge in all FDA subjects including cosmetics, OTC drugs, registration (VCRP and CDER Direct), ingredient classification, labeling compliance, and import holds (Notices of Action, Form 766, Import Alerts, etc.) among other topics.	No (Washington, D.C. only)

3

담당자

부서명 (DEPARTMENT)	Regulatory Counsel	성명 (NAME)	Marc C. Sanchez, Esq.
직함 (POSITION)	President	전화 (PHONE)	202-765-4491
팩스 (FAX)		이메일 (E-MAIL)	msanchez@fdaatty.com
구사 가능 언어 (COMMUNICATION LANGUAGE)	English		

회사명

ICRS (International Cosmetics & Regulatory Specialists, LLC)

1

소개

회사명 (NAME)	ICRS (International Cosmetics & Regulatory Specialists, LLC)		대표자 (PRESIDENT)	Janet Winter Blaschke
창립일 (FOUNDATION DATE)	1997		웹사이트 (WEBSITE)	www.intlcosmetics.com
총 인원수 (NUMBER OF EMPLOYEE)	6		화장품 및 OTC Drug 관련 실무인원수 (NUMBER OF PRACTITIONERS FOR COSMETIC & OTC Drugs)	6
소재지 (LOCATION)	주소 (ADDRESS)	947 Manhattan Beach Blvd., Manhattan Beach, CA 90266, USA		
	전화번호 (PHONE)	+1-310-545-3223	이메일 (E-MAIL)	info@intlcosmetics.com
회사 소개 및 특징 (COMPANY INTRODUCTION)	Delivering regulatory solutions to brand owners all over the world since 1997. We specialize in USA FDA compliance for cosmetics of all categories, and OTC drugs. We provide FDA registrations, Drug Facts labeling, GMP compliance, and cosmetic labeling requirements. Located in California, we deliver solutions to even the most challenging state-specific regulations. Often not recognized, local regulations can be just as important as FDA's. Chemists & experts on staff can help you avoid enforcement on complex issues such as Proposition 65 and Volatile Organic Compounds (VOCs).			

2

사업 범위

사업 범위 (BUSINESS SCOPE)	업무 내용 (JOB DESCRIPTION)	한국 사무소 설립 여부 (OFFICE IN KOREA)
USA OTC Drug product compliance	FDA registrations, GMP compliance, OTC Drug requirements—labeling, claims, ingredient requirements	No
USA Cosmetic requirements	Product registrations at State and Federal levels, Product labeling requirements, California compliance: VOCs, Proposition 65, Safe Cosmetics Act, claims and ingredient acceptability.	No

3

담당자

부서명 (DEPARTMENT)	Regulatory	성명 (NAME)	Georgia Boehm
직함 (POSITION)	VP Regulatory Affairs	전화 (PHONE)	+1-310-545-3223
팩스 (FAX)		이메일 (E-MAIL)	info@intlcosmetics.com
구사 가능 언어 (COMMUNICATION LANGUAGE)	English, Spanish, French		

회사명**MTOM GLOBAL INC.****1****소개**

회사명 (NAME)	국문(KOREAN): (주) 엠톰 글로벌 영문(ENGLISH): MTOM GLOBAL INC	대표자 (PRESIDENT)	짚 권 (John Kwon)
창립일 (FOUNDATION DATE)	May 2017	웹사이트 (WEBSITE)	www.mtomglobal.com
총 직원수 (NUMBER OF EMPLOYEE)	15	화장품 및 OTC Drug 관련 실무인원수 (NUMBER OF PRACTITIONERS FOR COSMETIC & OTC Drugs)	5
소재지 (LOCATION)	주소 (ADDRESS)	580 Sylvan Avenue, Englewood Cliffs, NJ 07632	
	전화번호 (PHONE)	+1-347-927-6262	이메일 (E-MAIL) john@mtomglobal.com
회사 소개 및 특징 (COMPANY INTRODUCTION)	We are a total solution provider of import & export services, distribution, sales & marketing, product development, contract manufacturing, industry certifications, and U.S. FDA, USDA, CBP regulatory consulting for health/beauty/wellness global brands from various countries like Korea, Japan, Italy, and Canada.		

2

사업 범위

사업 범위 (BUSINESS SCOPE)	업무 내용 (JOB DESCRIPTION)	한국 사무소 설립 여부 (OFFICE IN KOREA)
Distribution & Marketing	We represent and market global brands from Korea, Japan, Italy and Canada to mass market through various distribution channels both on and offline.	Plan to open in 2019 4Q
Regulatory & Consulting	We provide Federal and State level (U.S. FDA, USDA, CBP, California State) regulatory compliance services and consulting for both domestic and international clients.	Plan to open in 2019 4Q

3

담당자

부서명 (DEPARTMENT)	FDA Consulting	성명 (NAME)	John Kwon
직함 (POSITION)	Executive Director	전화 (PHONE)	+1-347-927-6262
팩스 (FAX)	+1-800-774-8218	이메일 (E-MAIL)	john@mtomglobal.com
구사 가능 언어 (COMMUNICATION LANGUAGE)	Korean, English		