

**ESIKA NATURAL CARE CONCHA DE NACAR AND ROSA MOSQUETA FACIAL FPS 15-
octinoxate and oxybenzone cream**

Ventura Corporation LTD

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

ESIKA NATURAL CARE CONCHA DE NÁCAR & ROSA MOSQUETA crema facial FPS 15

Información del medicamento

<i>Ingredientes activos</i>	<i>Propósito</i>
Octinoxate (7.5%)	Protector solar
Oxybenzone (4.5%)	Protector solar

Uso

- Ayuda a prevenir las quemaduras solares

Advertencias

- **Alerta de Cáncer en la piel /envejecimiento de la piel:** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero **no** previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.
- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.
- **Detenga su uso y consulte al doctor** si sucede enrojecimiento.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico.

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos

AQUA (WATER), GLYCERYL STEARATE, CYCLOPENTASILOXANE, C12-15 ALKYL BENZOATE, PEG-100 STEARATE, CETYL ALCOHOL, DICAPRYLYL CARBONATE, PROPYLENE GLYCOL, GLYCERIN, PHENOXYETHANOL, CYCLOHEXASILOXANE, DIMETHICONE, METHYL PARABEN, TITANIUM DIOXIDE (CI77891), PAPAIN,

TRIETHANOLAMINE, PROPYL PARABEN, ACRYLATES/ C10-30 ALKYL ACRYLATE
CROSSPOLYMER, SODIUM LACTATE, CASTORYL MALEATE, PARFUM
(FRAGRANCE), BUTYLENE GLYCOL, TETRASODIUM EDTA, CALCIUM PANTOTHENATE,
ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI LEAF EXTRACT, XANTHAN GUM, BUTYL PARABEN,
ETHYL PARABEN, CAPRYLYL GLYCOL, ROSA MOSCHATA SEED OIL, UREA, MAGNESIUM
LACTATE, ETHYLHEXYLGLYCERIN, POTASSIUM LACTATE, ISOBUTYL PARABEN,
ALANINE, MAGNESIUM CHLORIDE, PROLINE, SERINE, SODIUM CITRATE, MOTHER OF
PEARL EXTRACT.

P.R.: Dist. by Ventura Corporation, Ltd. San Juan, Puerto Rico 00926.

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 60 g Tube Box

naturalcare

concha de nácar

& rosa mosqueta

crema facial FPS 15

para una apariencia más clara

Peso Neto 2.1 oz. (60 g)

ésika

naturalcare

concha de nácar

& rosa mosqueta

crema facial FPS 15

para una apariencia más clara

Peso Neto 2.1 oz. (60 g)

ésika



Información del medicamento

Ingredientes activos	Propósito
Octinoxate 7.50%.....	Protector solar
Oxybenzone 4.50%.....	Protector solar

Uso ■ Ayuda a prevenir quemaduras solares

Advertencias

Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel: Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero **no** previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.

Sólo para uso externo.

No usar en piel dañada o lastimada.

Cuando use este producto mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.

Detenga su uso y consulte al doctor si sucede enrojecimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños. Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente. ▶

Información del Medicamento (continuación)

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico.

Otra información ■ Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos aqua (water), glyceryl stearate, cyclopentasiloxane, c-12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, cetyl alcohol, dicaprylyl carbonate, propylene glycol, glycerin, phenoxyethanol, cyclohexasiloxane, dimethicone, methylparaben, titanium dioxide (ci 77891), papain, triethanolamine, propylparaben, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, sodium lactate, castoryl maleate, parfum (fragrance), butylene glycol, tetrasodium edta, calcium pantothenate, arctostaphylos uva ursi leaf extract, xanthan gum, butylparaben, ethylparaben, caprylyl glycol, rosa moschata seed oil, urea, magnesium lactate, ethylhexylglycerin, potassium lactate, isobutylparaben, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, mother of pearl extract.

P.R.: Dist. by Ventura Corporation, Ltd. San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia.

FPS 15

octinoxate and oxybenzone cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-199
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Octinoxate (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.075 g in 1 g
Oxybenzone (UNII: 95OOS7VE0Y) (Oxybenzone - UNII:95OOS7VE0Y)	Oxybenzone	0.045 g in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
CYCLOMETHICONE 5 (UNII: 0TH5PC10R)	
ALKYL (C12-15) BENZOATE (UNII: A9EJ3J61HQ)	
PEG-100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)	
CETYL ALCOHOL (UNII: 936JST6JCN)	
DICAPRYLYL CARBONATE (UNII: 609A3V1SUA)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
CYCLOMETHICONE 6 (UNII: XHK3U310BA)	
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)	
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
PAPAIN (UNII: A236A06Y32)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
PROPYL PARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
SODIUM LACTATE (UNII: TU7HW0W0QT)	
CASTORYL MALEATE (UNII: V5B97ZYP2F)	
BUTYLENE GLYCOL (UNII: 3XUS85K0RA)	
EDETATE SODIUM (UNII: MP1J8420LU)	
CALCIUM PANTOTHENATE (UNII: 568ET80C3D)	
ARCTOSTAPHYLOS UVA-URSIFOLIA LEAF (UNII: 3M5V3D1X36)	
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)	
BUTYL PARABEN (UNII: 3QP1I03FV8)	
ETHYL PARABEN (UNII: 14255EXE39)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
ROSA MOSCHATA SEED OIL (UNII: T031ZE559T)	
UREA (UNII: 8W8T17847W)	
MAGNESIUM LACTATE (UNII: MT6QI8324A)	
ETHYLHEXYLGLYCERIN (UNII: 147D247K3P)	
POTASSIUM LACTATE (UNII: 87V1KMK4QV)	

ISOBUTYL PARABEN (UNII: 0QQJ25X58G)	
ALANINE (UNII: OF5P57N2ZX)	
MAGNESIUM CHLORIDE (UNII: 02F3473H9O)	
PROLINE (UNII: 9DLQ4CIU6V)	
SERINE (UNII: 452VLY9402)	
SODIUM CITRATE (UNII: 1Q73Q2JULR)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-199-02	1 in 1 BOX		
1	NDC:13537-199-01	60 g in 1 TUBE		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH NOT FINAL	part352	02/20/2014	

Labeler - Ventura Corporation LTD (602751344)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-199)

Revised: 2/2014

Ventura Corporation LTD