

BANANA BOAT ULTRA MIST KIDS FPS 60 LATAM- homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene and oxybenzone and avobenzone spray

Accra-Pac, Inc.

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.

Banana Boat Ultra Mist Kids FPS 60 LATAM

Drug Facts

Active Ingredients

Homosalate 0.10mL / 1mL

Octinoxate 0.075mL / 1mL

Octisalate 0.05mL / 1mL

Octocrylene 0.05mL / 1mL

Avobenzone 0.03mL / 1mL

INSTRUCCIONES:

Aplique generosamente o libremente media hora antes de la exposición al sol y como sea necesario. Para mantener la protección, repita cada dos horas al transpirar, bañarse, o secarse. Es necesario reiterar la aplicación para mantener la efectividad del producto.

PRECAUCIONES:

Para uso externo. Puede causar irritación a los ojos. Suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido. No exponer lactantes y niños menores a radiación solar. Para niños menores de seis (6) meses consulte al médico. La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud. Inflamable. No pulverizar cerca de llama. No perforar ni incinerar. No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C. Proteger los ojos durante la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños.

INGREDIENTS:

Aqua, Isohexadecane, Homosalate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Ethylhexyl Salicylate, Octocrylene, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Bis-ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, PEG-8, C30-38 Olefin/Isopropyl Maleate/MA Copolymer, Caprylyl Glycol, Glucose, Sodium Chloride, Glycerin, Sodium Citrate, Disodium EDTA, Caprylic/Capric Triglycerides, Stearalkonium Hectorite, Propylene Carbonate, Lactoperoxidase, Glucose Oxidase, Aloe Barbadensis, Tocopheryl Acetate, Retinyl Palmitate, Tocopherol, Sodium Ascorbyl Phosphate

INGREDIENTES:

Agua, isohexadecano, homosalato, metoxicinamato de etilo, salicilato de etilo, octocrileno, cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona, butil metoxidibenzoilmetano, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, PEG-8, copolímero de MA/olefin C30-38/maleato de isopropilo, caprilil glicol, glucosa, cloruro de sodio, glicerina, citrato de sodio, ácido etilendiaminotetraacético disódico (EDTA), triglicerido caprilico / cáprico, hectorita de estearalconio, carbonato de propileno, lactoperoxidasa,

glucose oxidasa, Aloe barbadensis, acetato de tocoferilo, palmitato de retinilo, tocoferol, ascorbil fosfato de sodio

HECHO EN E.U.A.

Importado y distribuido por: EVEREADY DE MÉXICO, S.A. de C.V. Jaime Balmes No. 11, Torre A, Piso 3, Col. Los Morales Polanco, C.P. 11510 México, D.F., R.F.C. EME-861014-J90. Tels. Atención al Consumidor: De Provincia al 01 800 7039900. En el D.F. al 91382057. SCHICK & ENERGIZER PERÚ, S.A. Av. Baquíjano y Carrillo (Ex-Jorge Chávez) N° 336, Miraflores. Lima 18 – Perú. Telif. 2429600. RUC: 20506285586. EVEREADY ECUADOR, C.A. Avda. Interoceánica Km. 4-1/2 (Vía Cumbaya-Miravalle) P.O. Box 17-17-1764, Quito-Ecuador, Telf. (593-2) 2899450. EVEREADY DE COLOMBIA, S.A. Transv. 18 No. 96 – 41 P i s o 8 B o g o t á - C o l o m b i a . ENERGIZER ARGENTINA, S.A. Tucumán 540, Piso 22 "A" C.A.B.A. L e g a j o N o . 2 7 0 5 P r o d u c t o C o s m é t i c o . Aprobado según Resolución 155/98 Tel. At. al Cons. (011) 4742 - 8193.

©2010 Sun Pharmaceuticals, LLC

Manufactured by: Accra Pac, Inc (dba KIK Custom Products)

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

**Ultra
Mist™
BANANA
BOAT™
Kids
Sin Lágrimas
Protector Solar con Fotoprotección
Avanzada UVA y UVB
FPS 60
AvoTriplex™
Alta protección UVA
Probado en el sol
y laboratorio
Aplicación Rápida y Uniforme
Hipoalergénico
Resistente al agua
Sin Fragancia
Contenido neto 175 ml**

AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL
--	------------	-----------------

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
BEMOTRIZINOL (UNII: PWZ1720CBH)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
SODIUM CITRATE (UNII: 1Q73Q2JULR)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
PROPYLENE CARBONATE (UNII: 8D08K3S51E)	
GLUCOSE OXIDASE (UNII: 0T8392U5N1)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE, D- (UNII: A7E6112E4N)	
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)	
SODIUM ASCORBYL PHOSPHATE (UNII: 836SJG51DR)	
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2045-1	175 mL in 1 CAN		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	03/09/2010	

Labeler - Accra-Pac, Inc. (024213616)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Accra-Pac, Inc.		024213616	MANUFACTURE

Revised: 4/2010

Accra-Pac, Inc.