

**NATURAL CARE CONCHA DE NACAR AND ROSA MOSQUETA CREMA FACIAL FPS 15  
PARA UNA APARIENCIA MAS CLARA FM- 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.*

-----  
**NATURAL CARE CONCHA DE NÁCAR & ROSA MOSQUETA CREMA FACIAL FPS 15  
PARA UNA APARIENCIA MÁS CLARA FM**

**Información del medicamento**

<b>Ingredientes activos</b>	<b>Propósito</b>
OCTINOXATE (7.5%)	Protector Solar
OXYBENZONE(4.5%)	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 unicamente 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**

WATER, GLYCERYL STEARATE, CYCLOPENTASILOXANE, C12-15 ALKYL BENZOATE, PEG-100 STEARATE, CETYL ALCOHOL, DICAPRYLYL CARBONATE, PROPYLENE GLYCOL, GLYCERIN, CYCLOHEXASILOXANE, HYDROXYACETOPHENONE, DIMETHICONE,

TITANIUM DIOXIDE, PAPAIN, TRIETHANOLAMINE, CAPRYLYL GLYCOL, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, 1,2-HEXANEDIOL, SODIUM LACTATE, CASTORYL MALEATE, FRAGRANCE, BUTYLENE GLYCOL, TETRASODIUM EDTA, CALCIUM PANTOTHENATE, ARCTOSTAPHYLOS UVA URSI LEAF EXTRACT, XANTHAN GUM, ROSA MOSCHATA SEED OIL, UREA, MAGNESIUM LACTATE, ETHYLHEXYLGLYCERIN, POTASSIUM LACTATE, ALANINE, MAGNESIUM CHLORIDE, PROLINE, SERINE, SODIUM CITRATE, MOTHER OF PEARL EXTRACT.

Dist. by Ventura Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926.

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 60 g Bottle Box**

**naturalcare**

concha de nácar  
& rosa mosqueta

**crema** facial FPS 15  
para una apariencia más clara FM

Net Wt 2.1 oz. e (60 g)

**ésika**

**naturalcare**

concha de nácar

& rosa mosqueta

crema facial FPS 15

para una apariencia más clara FM



Net Wt 2.1 oz. e (60 g)

**ésika**

### **Información del medicamento**

#### **Ingredientes activos**

#### **Propósito**

Octinoxate 7.5%.....Protector solar  
Oxybenzone 4.5%.....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** water, glyceryl stearate, cyclopentasiloxane, c12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, cetyl alcohol, dicaprylyl carbonate, propylene glycol, glycerin, cyclohexasiloxane, hydroxyacetophenone, dimethicone, titanium dioxide, papain, triethanolamine, caprylyl glycol, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, 1,2-hexanediol, sodium lactate, castoryl maleate, fragrance, butylene glycol, tetrasodium edta, calcium pantothenate, arctostaphylos uva ursi leaf extract, xanthan gum, rosa moschata seed oil, urea, magnesium lactate, ethylhexylglycerin, potassium lactate, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, mother of pearl extract.

PUERTO RICO: Dist. by Ventura Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia

octinoxate and oxybenzone cream

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:13537-386
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>OCTINOXATE</b> (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.075 g in 1 g
<b>OXYBENZONE</b> (UNII: 950OS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:950OS7VE0Y)	OXYBENZONE	0.045 g in 1 g

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>GLYCERYL MONOSTEARATE</b> (UNII: 230OU9XXE4)	
<b>CYCLOMETHICONE 5</b> (UNII: 0THT5PC10R)	
<b>ALKYL (C12-15) BENZOATE</b> (UNII: A9EJ3J61HQ)	
<b>PEG-100 STEARATE</b> (UNII: YD01N1999R)	
<b>CETYL ALCOHOL</b> (UNII: 936JST6JCN)	
<b>DICAPRYLYL CARBONATE</b> (UNII: 609A3V1SUA)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>CYCLOMETHICONE 6</b> (UNII: XHK3U310BA)	
<b>DIMETHICONE</b> (UNII: 92RU3N3Y1O)	
<b>TITANIUM DIOXIDE</b> (UNII: 15FIX9V2JP)	
<b>PAPAIN</b> (UNII: A236A06Y32)	
<b>TROLAMINE</b> (UNII: 9O3K93S3TK)	
<b>CAPRYLYL GLYCOL</b> (UNII: 00YIU5438U)	
<b>1,2-HEXANEDIOL</b> (UNII: TR046Y3K1G)	
<b>SODIUM LACTATE</b> (UNII: TU7HW0W0QT)	
<b>CASTORYL MALEATE</b> (UNII: V5B97ZYP2F)	
<b>BUTYLENE GLYCOL</b> (UNII: 3XUS85K0RA)	
<b>EDETATE SODIUM</b> (UNII: MP1J8420LU)	
<b>CALCIUM PANTOTHENATE</b> (UNII: 568ET80C3D)	
<b>ARCTOSTAPHYLOS UVA-URSILEAF</b> (UNII: 3M5V3D1X36)	
<b>XANTHAN GUM</b> (UNII: TTV12P4NEE)	
<b>ROSA MOSCHATA SEED OIL</b> (UNII: T031ZE559T)	
<b>UREA</b> (UNII: 8W8T17847W)	
<b>MAGNESIUM LACTATE</b> (UNII: MT6QI8324A)	
<b>ETHYLHEXYLGLYCERIN</b> (UNII: 147D247K3P)	
<b>POTASSIUM LACTATE</b> (UNII: 87V1KMK4QV)	
<b>ALANINE</b> (UNII: OF5P57N2ZX)	
<b>MAGNESIUM CHLORIDE</b> (UNII: 02F3473H9O)	
<b>PROLINE</b> (UNII: 9DLQ4CIU6V)	
<b>SERINE</b> (UNII: 452VLY9402)	
<b>SODIUM CITRATE</b> (UNII: 1Q73Q2JULR)	

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-386-02	1 in 1 BOX		
1	NDC:13537-386-01	60 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	10/22/2015	

**Labeler** - Ventura Corporation LTD (602751344)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-386)

Revised: 10/2015

Ventura Corporation LTD