#### HAND SANITIZER- ethyl alcohol gel HOUSE AND BEAUTY CARE MEXICO S.A DE C.V

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.

-----

#### **Active Ingredient(s)**

Ethyl Alcohol 70% ...... Antiseptic

### **Purpose**

Antiseptic, Hand Sanitizer

#### Use

Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

### Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame

#### Do not use

- in children less than 2 months of age
- on open skin wounds

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

#### **Directions**

- Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.
- Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

#### Other information

- Store between 15-30C (59-86F)
- Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)

#### **Inactive ingredients**

Demineralized Water, Carbomer, Triethanolamine, Glycerin, Propylene Glycol, Flue Color 1 FD&C

## **Package Label - Principal Display Panel**

1892 ml NDC: 74345-6669-1



## 1 gallon label

# vuelta



#### **Hand Sanitizer**

Use Beauty Soft Hand Sanitizer to take care of your family, its gel formula helps eliminate bacteria and prevent diseases. It does not require rinsing.

#### **Gel Antibacterial para Manos**

Usa el gel antibacterial de Beauty Soft para cuidar a tu familia, ya que su fórmula ayuda a eliminar bacterias y a prevenir enfermedades. No requiere enjuague.

#### Drug Facts Active Ingredient(s) Antiseptic Use(s) Health care personnel hand rub to help reduce bacteria that potentially can cause disease Warnings: For external use only. Flammable. Keep away from heat of flame Do not use •In children less than 2 months of age On open skin wounds When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Stop use and ask doctor if initiation or rash occurs. These may be signs of a serious conditions. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions: Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hand together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

#### Other Information

•Store between 15-30 C (59-86 F)

Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)

Inactive ingredients Demineralized Water, Carbomer, Triethanolamine, Glycerin, Propylene Glycol, Blue Color 1 FD&C.

NCD Product Code: 74345-6869-2

#### Componentes

#### Ingrediente Activo Propósito shal Etilioo 70%.

Uso(s) El personal de atención médica se frota las manos para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Advertencias: solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor de las llamas.

#### No utilice en:

- En niños menores de 2 meses
- En heridas abiertas de la piel

Durante el uso del producto mantenga alejado de los ojos, orejas y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua. Suspenda su uso y consulte al médico si se produce initación o sarpullido. Estos pueden ser signos

de una enfermedad grave. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o comuniquese con un Centro de Control de Erwenenamiento de inmediato.

- Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies
   Frote la mano hasta que se seque.

#### Otra Información:

- Almacenar entre 15-30 C (59-86 F)
- Vite la congelación y el calor excesivo por encima de 40C (104F)

Ingredientes inactivos Agua Desmineralizada, Carbopol 940, Trietanolamina, Gilcerina, Propilenglico, Color Azul 1 FD&C.

NCD Código de Producto: 74345-6869-2



Made in Mexico for: House & Beauty Care USA, LLC 5850 Town and Country Blvd. Ste 601 Frisco TX, 75034-6948

#### Hecho en México para:

House and Beauty Care México S.A. de C.V. Av. Jesús del Monte No. 37 Piso 2, Col. Jesús del Monte, House & Beauty Care Huixquilucan, Estado de México C.P. 52764





@houseandbeauty facebook.com/Houseandbeauty

@houseandbeauty www.houseandbeautycare.com

500 ml NDC: 74345-6669-4



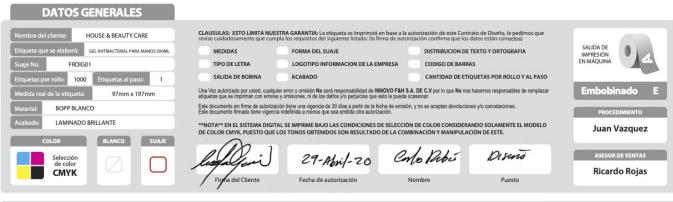
#### **CONTRATO DE DISEÑO**



197 mm







\* LAS LINEAS IMPRESAS EN ESTE CONTRATO PUEDEN TENER ALGUN DEFECTO POR EL TIPO DE IMPRESORA.
\* LOS COLORES E IMÁGENES IMPRESOS EN EL PRESENTE CONTRATO PUEDEN DIFERIR DEL PIGMENTO REAL.
\*\* LOS REGERANDAS GILIERAS MAJEJAS DEFENDIENCIA DE LOS NIVEJE ES DE SECAJA DE DEFENDADO DE CANA IMPRESORA.

\* SI SE AUTORIZA, SIN UNA PRUEBA DE COLOR (WATER PROOF, MATCH PRINT) EL CLIENTE TENDRA QUE AUTORIZAR A PIE DI MÁQUINA EN OTRO CASO DAMOS POR ACEPTADO LOS RESULTADOS DADOS EN LA IMPRESIÓN.

<sup>\*</sup> LA REPETICION DE LA PRESENTE ETIQUETA DEBERA SER ANTES DE SEIS MESES, DE LO CONTRARIO LOS ARCHIVOS DIGITALES SE GUARDARAN EN ARCHIVO MUERTO; EN DONDE PERMANECERAN DURANTE OTROS SEIS MESES, TRANSCURRIDO ESTE TIEMPO SE DESTRUIRAN.
\* SI DICHA ETIQUETA ES POR TEMPORADA O TIENE ALGUNA OBSERVACION AVISAR A SU REPRESENTANTE, PARA CONSERVAR EN ACTIVO DICHOS ARCHIVOS DIGITALES.

ethyl alcohol gel

Product Information				
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:74345-6669	
Route of Administration	TOPICAL			

Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength	
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)	ALCOHOL	70 mL in 100 mL	

Inactive Ingredients			
Ingredient Name	Strength		
TRIPHENYLMETHANE (UNII: 8 O 4 UTW9 E 17)			
CARBOMER 940 (UNII: 4Q93RCW27E)			
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)			
WATER (UNII: 059QF0KO0R)			
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)			
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)			

Product Characteristics				
Color	Score			
Shape	Size			
Flavor	Imprint Code			
Contains				

Packaging				
#	Item Code	Package Description	<b>Marketing Start Date</b>	<b>Marketing End Date</b>
1	NDC:74345-6669-1	1892 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
2	NDC:74345-6669-2	4000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	
3	NDC:74345-6669-4	500 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/30/2020	



#### **CONTRATO DE DISEÑO**



197 mm







\* SI SE AUTORIZA, SIN UNA PRUEBA DE COLOR (WATER PROOF, MATCH PRINT) EL CLIENTE TENDRA QUE AUTORIZAR A PIE DE MÁQUINA EN OTRO CASO DAMOS POR ACEPTADO LOS RESULTADOS DADOS EN LA IMPRESIÓN.

\* LA REPETICION DE LA PRESENTE ETIQUETA DEBERA SER ANTES DE SEIS MESES, DE LO CONTRARIO LOS ARCHIVOS DIGITALES SE GUARDARAN EN ARCHIVO MUERTO; EN DONDE PERMANECERAN DURANTE OTROS SEIS MESES, TRANSCURRIDO ESTE TIEMPO SE DESTRUIRAN
\* SI DICHA ETIQUETA ES POR TEMPORADA O TIEME ALGUNA OBSERVACION AVISAR A SU REPRESENTANTE, PARA CONSERVAR EN ACTIVO DICHOS ARCHIVOS DIGITALES.

### Marketing Information

OTC monograph not final	part333A	03/30/2020	

# **Labeler -** House and Beauty Care Mexico s.A de c.V (812821623)

Establishment				
Name	Address	ID/FEI	<b>Business Operations</b>	
HOUSE AND BEAUTY CARE MEXICO S.A DE C.V		812821623	manufacture(74345-6669)	

Revised: 5/2020 HOUSE AND BEAUTY CARE MEXICO S.A DE C.V