

HAND SANITIZER- alcohol gel
Biozone Chemical, S. de R.L. 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.

HAND SANITIZER

ACTIVE INGREDIENT

Active ingredient Ethyl Alcohol 70%

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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.

INACTIVE INGREDIENTS

Inactive ingredients Water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Triethanolamine

INDICATIONS AND USAGE

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

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.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

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.

PURPOSE

Purpose Antmicrobial

WARNINGS

Warnings

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

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

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.

ASK DOCTOR

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs

PACKAGING LABELS

Alcohol Antiseptic 70%
Topical Solution
Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution
250 mL (8.45 fl. oz.)

| <p>Drug Facts</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Active ingredient.</th> <th>Purpose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ethyl Alcohol 70% v/v.....</td> <td>Antimicrobial</td> </tr> </tbody> </table> <p>Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none"> in children less than 2 months of age on open skin wounds <p>When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</p> <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none"> Store below 110°F (43°C) Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) <p>Inactive ingredients Water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Triethanolamine</p> | Active ingredient. | Purpose | Ethyl Alcohol 70% v/v..... | Antimicrobial | <p>Datos del Producto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ingrediente Activo</th> <th>Propósito</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alcohol etílico 70% v/v.....</td> <td>Antimicrobiano</td> </tr> </tbody> </table> <p>Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</p> <p>Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</p> <p>No Usar</p> <ul style="list-style-type: none"> en niños menores a 2 meses de edad en heridas expuestas <p>Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</p> <p>Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</p> <p>Modo de Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. <p>Información Adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> Almacenar a temperaturas inferiores a 110°F (43°C) Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) <p>Ingredientes Inactivos Agua, Glicerina, carbomero, trietanolamina.</p> | Ingrediente Activo | Propósito | Alcohol etílico 70% v/v..... | Antimicrobiano |
|--|--|---------|----------------------------|---------------|---|--------------------|-----------|------------------------------|----------------|
| Active ingredient. | Purpose | | | | | | | | |
| Ethyl Alcohol 70% v/v..... | Antimicrobial | | | | | | | | |
| Ingrediente Activo | Propósito | | | | | | | | |
| Alcohol etílico 70% v/v..... | Antimicrobiano | | | | | | | | |
| <p>Distributed by SBL Brands, LLC MedicallyMinded.us MADE IN MEXICO</p> | <p style="text-align: center;">NET CONTENTS 250 mL (8.45 fl. oz.)</p> | | | | | | | | |

Alcohol Antiseptic 70%
Topical Solution
Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution
500 mL (16.9 fl. oz.)

| <p>Drug Facts</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="219 405 673 426">Active ingredient.</th> <th data-bbox="690 405 787 426">Purpose</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="219 426 673 447">Ethyl Alcohol 70% v/v.</td> <td data-bbox="690 426 787 447">Antimicrobial</td> </tr> </tbody> </table> <p>Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none"> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds <p>When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</p> <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store below 110°F (43°C) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) <p>Inactive ingredients Water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Triethanolamine</p> | Active ingredient. | Purpose | Ethyl Alcohol 70% v/v. | Antimicrobial | <p>Datos del Producto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="836 405 1274 426">Ingrediente Activo</th> <th data-bbox="1291 405 1388 426">Propósito</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="836 426 1274 447">Alcohol etílico 70% v/v.</td> <td data-bbox="1291 426 1388 447">Antimicrobiano</td> </tr> </tbody> </table> <p>Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</p> <p>Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</p> <p>No Usar</p> <ul style="list-style-type: none"> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas <p>Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</p> <p>Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</p> <p>Modo de Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. <p>Información Adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacenar a temperaturas inferiores a 110°F (43°C) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) <p>Ingredientes Inactivos Agua, Glicerina, carbomero, trietanolamina.</p> | Ingrediente Activo | Propósito | Alcohol etílico 70% v/v. | Antimicrobiano |
|--|--|----------------|------------------------|---------------|---|---------------------------|------------------|--------------------------|----------------|
| Active ingredient. | Purpose | | | | | | | | |
| Ethyl Alcohol 70% v/v. | Antimicrobial | | | | | | | | |
| Ingrediente Activo | Propósito | | | | | | | | |
| Alcohol etílico 70% v/v. | Antimicrobiano | | | | | | | | |
| <p>Distributed by SBL Brands, LLC MedicallyMinded.us MADE IN MEXICO</p> | <p style="text-align: center;">NET CONTENTS 500 mL (16.9 fl. oz.)</p> | | | | | | | | |

Alcohol Antiseptic 70%
Topical Solution
Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution
1000 mL (33.8 fl. oz.)

| | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|----------------|----------------------------|---------------|---|---------------------------|------------------|------------------------------|----------------|
| <p>Drug Facts</p> <table border="0"> <tr> <td>Active ingredient.</td> <td>Purpose</td> </tr> <tr> <td>Ethyl Alcohol 70% v/v.....</td> <td>Antimicrobial</td> </tr> </table> <p>Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none"> in children less than 2 months of age on open skin wounds <p>When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</p> <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none"> Store below 110°F (43°C) Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) <p>Inactive ingredients Water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Triethanolamine</p> | Active ingredient. | Purpose | Ethyl Alcohol 70% v/v..... | Antimicrobial | <p>Datos del Producto</p> <table border="0"> <tr> <td>Ingrediente Activo</td> <td>Propósito</td> </tr> <tr> <td>Alcohol etílico 70% v/v.....</td> <td>Antimicrobiano</td> </tr> </table> <p>Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</p> <p>Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</p> <p>No Usar</p> <ul style="list-style-type: none"> en niños menores a 2 meses de edad en heridas expuestas <p>Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</p> <p>Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</p> <p>Modo de Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. <p>Información Adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> Almacenar a temperaturas inferiores a 110°F (43°C) Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) <p>Ingredientes Inactivos Agua, Glicerina, carbomero, trietanolamina,</p> | Ingrediente Activo | Propósito | Alcohol etílico 70% v/v..... | Antimicrobiano |
| Active ingredient. | Purpose | | | | | | | | |
| Ethyl Alcohol 70% v/v..... | Antimicrobial | | | | | | | | |
| Ingrediente Activo | Propósito | | | | | | | | |
| Alcohol etílico 70% v/v..... | Antimicrobiano | | | | | | | | |

Distributed by
 SBL Brands, LLC
 MedicallyMinded.us
 MADE IN MEXICO

NET CONTENTS
1000 mL
 (33.8 fl. oz.)

Alcohol Antiseptic 70%
Topical Solution
Hand Sanitizer Gel Non-sterile Solution
4000 mL (1 US GALLON)

| | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|----------------|-----------------------|---------------|---|---------------------------|------------------|-------------------------|----------------|
| <p>Drug Facts</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Active ingredient.</td> <td style="width: 50%;">Purpose</td> </tr> <tr> <td>Ethyl Alcohol 70% v/v</td> <td>Antimicrobial</td> </tr> </table> <p>Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none"> • in children less than 2 months of age • on open skin wounds <p>When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</p> <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store below 110°F (43°C) • Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) <p>Inactive ingredients Water (Aqua), Glycerin, Carbomer, Triethanolamine</p> | Active ingredient. | Purpose | Ethyl Alcohol 70% v/v | Antimicrobial | <p>Datos del Producto</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ingrediente Activo</td> <td style="width: 50%;">Propósito</td> </tr> <tr> <td>Alcohol etílico 70% v/v</td> <td>Antimicrobiano</td> </tr> </table> <p>Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</p> <p>Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</p> <p>No Usar</p> <ul style="list-style-type: none"> • en niños menores a 2 meses de edad • en heridas expuestas <p>Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</p> <p>Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</p> <p>Modo de Uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen. • El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. <p>Información Adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacenar a temperaturas inferiores a 110°F (43°C) • Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) <p>Ingredientes Inactivos Agua, Glicerina, carbomero, trietanolamina.</p> | Ingrediente Activo | Propósito | Alcohol etílico 70% v/v | Antimicrobiano |
| Active ingredient. | Purpose | | | | | | | | |
| Ethyl Alcohol 70% v/v | Antimicrobial | | | | | | | | |
| Ingrediente Activo | Propósito | | | | | | | | |
| Alcohol etílico 70% v/v | Antimicrobiano | | | | | | | | |

Distributed by
SBL Brands, LLC
MedicallyMinded.us
MADE IN MEXICO

NET CONTENTS
4000 mL
 (1 US GALLON)

| | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|----------------|
| HAND SANITIZER | | | |
| alcohol gel | | | |
| Product Information | | | |
| Product Type | HUMAN OTC DRUG | Item Code (Source) | NDC:78349-0002 |
| Route of Administration | TOPICAL | | |
| Active Ingredient/Active Moiety | | | |
| Ingredient Name | Basis of Strength | Strength | |
| ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M) | ALCOHOL | 0.7 mL in 1 mL | |
| Inactive Ingredients | | | |
| Ingredient Name | Strength | | |
| GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX) | 0.0375 mL in 1 mL | | |
| CARBOMER 940 (UNII: 4Q93RCW27E) | 0.002 mL in 1 mL | | |
| WATER (UNII: 059QF0K00R) | 0.2585 mL in 1 mL | | |
| TRIETHANOLAMINE CAPROYL GLUTAMATE (UNII: 0F2FO57253) | 0.002 mL in 1 mL | | |

Packaging

| # | Item Code | Package Description | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|--|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:78349-0002-2 | 250 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 05/22/2020 | |
| 2 | NDC:78349-0002-3 | 500 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 05/22/2020 | |
| 3 | NDC:78349-0002-4 | 1000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 05/22/2020 | |
| 4 | NDC:78349-0002-5 | 4000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 05/22/2020 | |

Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|-------------------------|--|----------------------|--------------------|
| OTC monograph not final | part333A | 05/22/2020 | |

Labeler - Biozone Chemical, S. de R.L. de C.V. (812910867)

Registrant - Biozone Chemical, S. de R.L. de C.V. (812910867)

Establishment

| Name | Address | ID/FEI | Business Operations |
|--------------------------------------|---------|-----------|-------------------------|
| Biozone Chemical, S. de R.L. de C.V. | | 812910867 | manufacture(78349-0002) |

Revised: 5/2020

Biozone Chemical, S. de R.L. de C.V.