

ALUMIER MD CLEAR SHIELD BROAD SPECTRUM SPF 42 SUNSCREEN- titanium dioxide, zinc oxide lotion
Alumier Labs

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.

Alumier MD Clear Shield Sunscreen

Drug Facts

Active Ingredients

Titanium Dioxide 7%

Zinc Oxide 6.18%

Purpose

Sunscreen

Use

- helps prevent sunburn

Warnings

- **For external use only.**

When using this product

- do not use on damaged or broken skin
- keep out of eyes. Rinse with water to remove.

Stop use and ask a doctor

if you develop severe irritation, burning or itching of the skin, hives, swelling of eyes and mouth, blistering or difficulty breathing.

Keep out of reach of children.

If swallowed, call a Poison Control Centre or get medical help right away.

Directions

- apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure
- reapply at least every 2 hours
- for use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner
- **Sun Protection Measures:** Spending time in the sun increases your risk of skin

cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: - limit time in the sun, especially from 10 a.m.-2 p.m. - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses

- use a water resistant sunscreen if swimming or sweating

Other Information

- Do not use if security seal is broken or missing.
- You may report a serious adverse reaction event from using this product to: Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701

Inactive Ingredients

Water/Aqua/Eau, C12-15 Alkyl Benzoate, Caprylic/Capric Triglyceride, Cyclopentasiloxane, Niacinamide, Propanediol, Butyloctyl Salicylate, Cetearyl Alcohol, Aluminium Stearate, Glycerin, Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate, Vitis Vinifera Seed Extract, Sodium Hyaluronate, Resveratrol, Lecithin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Tocopheryl Acetate, Glutathione, Acacia Senegal Gum, Cellulose Gum, Microcrystalline Cellulose, Polysilicone-11, Triethoxycaprylylsilane, Cetearth-20, Polyhydroxystearic Acid, Synthetic Wax, C20-40 Pareth-10, Hydroxyethyl Behenamidopropyl Dimonium Chloride, Polyquatemium-67, Xanthan Gum, Disodium EDTA, Alumina, Ethylhexylglycerin, Phenoxyethanol.

Company Information

Alumier MD

ALUMIER EUROPE LTD.

5 ST. FREDERICK STREET
VALLETTA VLT 1470, MALTA

WWW.ALUMIERMD.COM

EUROPE • UNITED STATES • CANADA
UNITED KINGDOM

DISTRIBUTED IN CANADA BY
ALUMIER LABS INC.,
436 LIMESTONE CRESCENT
TORONTO, ON, M3J 2S4

DISTRIBUTED IN THE USA BY
ALUMIER LABS INC.,
550 COCHITUATE ROAD, SUITE 25
FRAMINGHAM, MA 01701

MANUFACTURED IN CANADA UNDER
LICENSE FROM ALUMIER EUROPE LTD.

Product Packaging - 60 mL

Alumier MD


Clear Shield

Broad Spectrum SPF 42

OIL FREE SUNSCREEN LOTION

NPN 80064930

60 mL/2 fl oz

<p>Alumier[®] ALUMIER EUROPE LTD. 5 ST. FREDERICK STREET VALLETTA VLT 1470, MALTA</p> <p>WWW.ALUMIERMD.COM</p> <p>EUROPE • UNITED STATES • CANADA UNITED KINGDOM</p> <p>DISTRIBUTED IN CANADA BY/ DISTRIBUÉ AU CANADA PAR : ALUMIER LABS INC., 436 LIMESTONE CRESCENT TORONTO, ON, M3J 2S4</p> <p>DISTRIBUTED IN THE USA BY/ DISTRIBUÉ AUX ÉTATS-UNIS PAR : ALUMIER LABS INC., 550 COCHITUATE ROAD, SUITE 25 FRAMINGHAM, MA 01701</p> <p>MANUFACTURED IN CANADA UNDER LICENSE FROM ALUMIER EUROPE LTD. FABRIQUÉ AU CANADA SOUS LICENCE OCTROYÉE PAR ALUMIER EUROPE LTD.</p>  	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Drug Facts</th> </tr> <tr> <td>Active Ingredients</td> <td>Purpose</td> </tr> <tr> <td>Titanium Dioxide 7%</td> <td>Sunscreen</td> </tr> <tr> <td>Zinc Oxide 6.18%</td> <td>Sunscreen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Use ■ helps prevent sunburn</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Warnings ■ For external use only.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">When using this product ■ do not use on damaged or broken skin ■ keep out of eyes. Rinse with water to remove.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Stop use and ask a doctor if you develop severe irritation, burning or itching of the skin, hives, swelling of eyes and mouth, blistering or difficulty breathing</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Keep out of reach of children. If swallowed, call a Poison Control Centre or get medical help right away.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Directions ■ apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure ■ reapply at least every 2 hours ■ for use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner ■ Sun Protection Measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: - limit time in the sun, especially from 10 a.m.-2 p.m. - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses ■ use a water resistant sunscreen if swimming or sweating</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Other Information ■ Do not use if security seal on box is broken or missing. ■ You may report a serious adverse reaction event from using this product to: Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Inactive Ingredients/Ingrédients inactifs 191112 - Water/Aqua/Eau, C12-15 Alkyl Benzoate, Caprylic/Capric Triglyceride, Cyclopentasiloxane, Niacinamide, Propanediol, Butylacetyl Salicylate, Cetearyl Alcohol, Aluminium Stearate, Glycerin, Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate, Vitis Vinifera Seed Extract, Sodium Hyaluronate, Resveratrol, Lecithin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Tocopherol Acetate, Glutathione, Acacia Senegal Gum, Cellulose Gum, Microcrystalline Cellulose, Polysilicone-11, Triethoxycaprylylsilane, Ceteareth-20, Polyhydroxystearic Acid, Synthetic Wax, C20-40 Pareth-10, Hydroxyethyl Behenamidopropyl Dimonium Chloride, Polyquaternium-67, Xanthan Gum, Disodium EDTA, Alumina, Ethylhexylglycerin, Phenoxethanol.</td> </tr> </table> <p>NON-COMEDOGENIC / NON-IRRITATING / HYPOALLERGENIC</p>	Drug Facts		Active Ingredients	Purpose	Titanium Dioxide 7%	Sunscreen	Zinc Oxide 6.18%	Sunscreen	Use ■ helps prevent sunburn		Warnings ■ For external use only.		When using this product ■ do not use on damaged or broken skin ■ keep out of eyes. Rinse with water to remove.		Stop use and ask a doctor if you develop severe irritation, burning or itching of the skin, hives, swelling of eyes and mouth, blistering or difficulty breathing		Keep out of reach of children. If swallowed, call a Poison Control Centre or get medical help right away.		Directions ■ apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure ■ reapply at least every 2 hours ■ for use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner ■ Sun Protection Measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: - limit time in the sun, especially from 10 a.m.-2 p.m. - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses ■ use a water resistant sunscreen if swimming or sweating		Other Information ■ Do not use if security seal on box is broken or missing. ■ You may report a serious adverse reaction event from using this product to: Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.		Inactive Ingredients/Ingrédients inactifs 191112 - Water/Aqua/Eau, C12-15 Alkyl Benzoate, Caprylic/Capric Triglyceride, Cyclopentasiloxane, Niacinamide, Propanediol, Butylacetyl Salicylate, Cetearyl Alcohol, Aluminium Stearate, Glycerin, Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate, Vitis Vinifera Seed Extract, Sodium Hyaluronate, Resveratrol, Lecithin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Tocopherol Acetate, Glutathione, Acacia Senegal Gum, Cellulose Gum, Microcrystalline Cellulose, Polysilicone-11, Triethoxycaprylylsilane, Ceteareth-20, Polyhydroxystearic Acid, Synthetic Wax, C20-40 Pareth-10, Hydroxyethyl Behenamidopropyl Dimonium Chloride, Polyquaternium-67, Xanthan Gum, Disodium EDTA, Alumina, Ethylhexylglycerin, Phenoxethanol.		 <p>Clear Shield Broad Spectrum SPF 42 Crème protectrice claire FPS 42 à large spectre</p> <p>OIL FREE SUNSCREEN LOTION LOTION SOLAIRE SANS HUILE</p> <p>NPN 80064930</p> <p>60 mL / 2 fl oz e</p>	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Notice</th> </tr> <tr> <td>Ingrédients actifs</td> <td>Utilisation</td> </tr> <tr> <td>Dioxyde de titane 7 %</td> <td>Crème solaire</td> </tr> <tr> <td>Oxyde de zinc 6.18 %</td> <td>Crème solaire</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Usage ■ protège contre les coups de soleil</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Avertissements ■ Usage externe uniquement.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Quand on utilise ce produit ■ ne pas utiliser sur les peaux endommagées ou abîmées ■ éviter le contact avec les yeux ; en cas de contact, rincer abondamment à l'eau</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Arrêtez l'utilisation et demandez à un docteur si vous développez de l'urticaire, un gonflement des yeux ou de la bouche, des cloques ou si vous avez des difficultés à respirer</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, contacter un centre antipoison ou appeler un médecin immédiatement.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Conseils d'utilisation ■ appliquer abondamment (et régulièrement) 15 minutes avant l'exposition au soleil ■ appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures ■ pour une utilisation sur des enfants de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé ■ Mesures de Protection Solaire : L'exposition au soleil augmente le risque de cancer et de vieillissement précoce de la peau. Pour diminuer ce risque, utiliser régulièrement une crème solaire large spectre d'une valeur FPS de 15 ou plus, et d'autres mesures de protection solaire, telles que : - limiter la durée d'exposition au soleil, en particulier entre 10 h et 14 h - porter des hauts à manches longues, des pantalons, des chapeaux et des lunettes de soleil. ■ utiliser une crème solaire résistante à l'eau en cas de baignade ou de transpiration</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Autres information ■ Ne pas utiliser si le sceau de sécurité sur la boîte est endommagé ou manquant. ■ Vous pouvez signaler toute réaction indésirable liée à l'utilisation de ce produit à : Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.</td> </tr> </table> <p>NON-COMEDOGENE / NON-IRRITANT / HYPOALLERGENIQUE</p>	Notice		Ingrédients actifs	Utilisation	Dioxyde de titane 7 %	Crème solaire	Oxyde de zinc 6.18 %	Crème solaire	Usage ■ protège contre les coups de soleil		Avertissements ■ Usage externe uniquement.		Quand on utilise ce produit ■ ne pas utiliser sur les peaux endommagées ou abîmées ■ éviter le contact avec les yeux ; en cas de contact, rincer abondamment à l'eau		Arrêtez l'utilisation et demandez à un docteur si vous développez de l'urticaire, un gonflement des yeux ou de la bouche, des cloques ou si vous avez des difficultés à respirer		Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, contacter un centre antipoison ou appeler un médecin immédiatement.		Conseils d'utilisation ■ appliquer abondamment (et régulièrement) 15 minutes avant l'exposition au soleil ■ appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures ■ pour une utilisation sur des enfants de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé ■ Mesures de Protection Solaire : L'exposition au soleil augmente le risque de cancer et de vieillissement précoce de la peau. Pour diminuer ce risque, utiliser régulièrement une crème solaire large spectre d'une valeur FPS de 15 ou plus, et d'autres mesures de protection solaire, telles que : - limiter la durée d'exposition au soleil, en particulier entre 10 h et 14 h - porter des hauts à manches longues, des pantalons, des chapeaux et des lunettes de soleil. ■ utiliser une crème solaire résistante à l'eau en cas de baignade ou de transpiration		Autres information ■ Ne pas utiliser si le sceau de sécurité sur la boîte est endommagé ou manquant. ■ Vous pouvez signaler toute réaction indésirable liée à l'utilisation de ce produit à : Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.	
Drug Facts																																																	
Active Ingredients	Purpose																																																
Titanium Dioxide 7%	Sunscreen																																																
Zinc Oxide 6.18%	Sunscreen																																																
Use ■ helps prevent sunburn																																																	
Warnings ■ For external use only.																																																	
When using this product ■ do not use on damaged or broken skin ■ keep out of eyes. Rinse with water to remove.																																																	
Stop use and ask a doctor if you develop severe irritation, burning or itching of the skin, hives, swelling of eyes and mouth, blistering or difficulty breathing																																																	
Keep out of reach of children. If swallowed, call a Poison Control Centre or get medical help right away.																																																	
Directions ■ apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure ■ reapply at least every 2 hours ■ for use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner ■ Sun Protection Measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: - limit time in the sun, especially from 10 a.m.-2 p.m. - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses ■ use a water resistant sunscreen if swimming or sweating																																																	
Other Information ■ Do not use if security seal on box is broken or missing. ■ You may report a serious adverse reaction event from using this product to: Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.																																																	
Inactive Ingredients/Ingrédients inactifs 191112 - Water/Aqua/Eau, C12-15 Alkyl Benzoate, Caprylic/Capric Triglyceride, Cyclopentasiloxane, Niacinamide, Propanediol, Butylacetyl Salicylate, Cetearyl Alcohol, Aluminium Stearate, Glycerin, Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate, Vitis Vinifera Seed Extract, Sodium Hyaluronate, Resveratrol, Lecithin, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Tocopherol Acetate, Glutathione, Acacia Senegal Gum, Cellulose Gum, Microcrystalline Cellulose, Polysilicone-11, Triethoxycaprylylsilane, Ceteareth-20, Polyhydroxystearic Acid, Synthetic Wax, C20-40 Pareth-10, Hydroxyethyl Behenamidopropyl Dimonium Chloride, Polyquaternium-67, Xanthan Gum, Disodium EDTA, Alumina, Ethylhexylglycerin, Phenoxethanol.																																																	
Notice																																																	
Ingrédients actifs	Utilisation																																																
Dioxyde de titane 7 %	Crème solaire																																																
Oxyde de zinc 6.18 %	Crème solaire																																																
Usage ■ protège contre les coups de soleil																																																	
Avertissements ■ Usage externe uniquement.																																																	
Quand on utilise ce produit ■ ne pas utiliser sur les peaux endommagées ou abîmées ■ éviter le contact avec les yeux ; en cas de contact, rincer abondamment à l'eau																																																	
Arrêtez l'utilisation et demandez à un docteur si vous développez de l'urticaire, un gonflement des yeux ou de la bouche, des cloques ou si vous avez des difficultés à respirer																																																	
Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, contacter un centre antipoison ou appeler un médecin immédiatement.																																																	
Conseils d'utilisation ■ appliquer abondamment (et régulièrement) 15 minutes avant l'exposition au soleil ■ appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures ■ pour une utilisation sur des enfants de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé ■ Mesures de Protection Solaire : L'exposition au soleil augmente le risque de cancer et de vieillissement précoce de la peau. Pour diminuer ce risque, utiliser régulièrement une crème solaire large spectre d'une valeur FPS de 15 ou plus, et d'autres mesures de protection solaire, telles que : - limiter la durée d'exposition au soleil, en particulier entre 10 h et 14 h - porter des hauts à manches longues, des pantalons, des chapeaux et des lunettes de soleil. ■ utiliser une crème solaire résistante à l'eau en cas de baignade ou de transpiration																																																	
Autres information ■ Ne pas utiliser si le sceau de sécurité sur la boîte est endommagé ou manquant. ■ Vous pouvez signaler toute réaction indésirable liée à l'utilisation de ce produit à : Alumier Labs Inc., 550 Cochituate Road, Suite 25, Framingham, MA 01701.																																																	

ALUMIER MD CLEAR SHIELD BROAD SPECTRUM SPF 42 SUNSCREEN

titanium dioxide, zinc oxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:69473-011
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC OXIDE - UNII:SOI2LOH54Z)	ZINC OXIDE	61.8 mg in 1 mL
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP) (TITANIUM DIOXIDE - UNII:15FIX9V2JP)	TITANIUM DIOXIDE	70 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
NIACINAMIDE (UNII: 25X51I8RD4)	
DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER (SOFT PARTICLE) (UNII: 9E4CO0W6C5)	
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
ALUMINUM MONOSTEARATE (UNII: P9BC99461E)	
TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE (UNII: LDC331P08E)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
CETOSTEARYL ALCOHOL (UNII: 2DMT128M1S)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
PEG-100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)	
ACACIA (UNII: 5C5403N26O)	
POLYOXYL 20 CETOSTEARYL ETHER (UNII: YRC528SWUY)	
ALUMINUM OXIDE (UNII: LMI26O6933)	
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)	
HYDROXYETHYL BEHENAMIDOPROPYL DIMONIUM CHLORIDE (UNII: 9CO8OUL4TH)	
ALKYL (C12-15) BENZOATE (UNII: A9EJ3J61HQ)	
PROPANEDIOL (UNII: 5965N8W85T)	
GLUTATHIONE (UNII: GAN16C9B8O)	
MAGNESIUM ASCORBYL PHOSPHATE (UNII: OR822556M5)	
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE (UNII: OP1R32D61U)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
LECITHIN, SOYBEAN (UNII: 1DI56QDM62)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
C20-40 PARETH-10 (UNII: TE3MZI4V3F)	
ETHYLHEXYLGLYCERIN (UNII: 147D247K3P)	
BUTYLOCTYL SALICYLATE (UNII: 2EH13UN8D3)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
VITIS VINIFERA SEED (UNII: C34U15ICXA)	
POLYHYDROXYSTEARIC ACID (2300 MW) (UNII: YXH47AOU0F)	
RESVERATROL (UNII: Q369O8926L)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE (UNII: 9E8X80D2L0)	
CYCLOMETHICONE 5 (UNII: 0THT5PCI0R)	
HYALURONATE SODIUM (UNII: YSE9PPT4TH)	
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM, UNSPECIFIED FORM (UNII: K679OBS311)	

Packaging

Marketing Start Marketing End

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:69473-011-01	1 in 1 CARTON	07/06/2020	
1		60 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:69473-011-02	8 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	07/06/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part352	07/06/2020	

Labeler - Alumier Labs (079603173)

Revised: 3/2022

Alumier Labs