

BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SPF 30 FOR 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 Defense SPF 30 for LATAM

Active Ingredients

Homosalate 0.0878mL / 1mL

Octinoxate 0.05mL / 1mL

Octisalate 0.05mL / 1mL

Octocrylene 0.025mL / 1mL

Oxybenzone 0.05mL / 1mL

Avobenzone 0.03mL / 1mL

INSTRUCCIONES:

Aplíquese 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. Contiene oxibenzona.

INGREDIENTS:

Aqua, Octocrylene, Benzophenone-3 (oxibenzona), Butyl Methoxydibenzoylmethane, Ethylhexyl Benzoate, Cetearyl Alcohol, Dicetyl Phosphate, Ceteth-10 Phosphate, Butyloctyl Salicylate, Retinyl Palmitate, Ascorbic Acid, Tocopheryl Acetate, PEG-8 Dimethicone, Sodium Propoxyhydroxypropyl Thiosulfate Silica, Octyldodecanol, Silica, Aloe barbadensi, Polymethyl Methacrylate, Phenethyl Benzoate, Polymethylsilsesquioxane, Diisopropyl Adipate, VP/Eicosene Copolymer, Coco-Glucoside, Caprylyl Glycol, Glycerin, Dimethicone, Paraffin, Acrylates/ C12-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Disodium EDTA, Xanthan Gum, Triethanolamine, Phenoxyethanol, Propylparaben, Methylparaben, Parfum

INGREDIENTES:

Agua, Octocrileno, Benzofenona-3 (oxibenzona), Butil metoxidibenzoilmetano, Etilhexil benzoate, Alcohol cetearílico, Dicetil fosfato, Cetet-10 fosfato, Salicilato de butiloctil, Palmitato de retinilo, Ácido ascórbico, Acetato de tocoferilo, PEG-8 dimeticona, Propoxihidroxipropil tiosulfato sódico de sílice, Octildodecanol, Sílice, Aloe barbadensis, Polimetil

met acrilato, Benzoato de fenil etilo, Polimetilsilsesquioxano, Diisopropil adipato, Copolímero VP/eicosene, Coco-glucósido, Caprilil glycol, Glicerina, Dimeticona, Parafina, Cospolímero de acrilatos/C12-30 alquil acrilato, Ácido etilendiaminotetraacético disódico (EDTA), Goma xantana, Trietanolamina, Fenoxietanol, Propilparabeno, Metilparabeno, Perfume

Distributed by:

ENERGIZER ARGENTINA,
S.A.Tucumán 540, Piso 22 "A"
C.A.B.A. Legajo No. 2705 Producto
Cosmético. Aprobado según
Resolución 155/98 Tel. At. al Cons.
(011) 4742 - 8193.

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

UltraMist™

Fácil Aplicación

BANANA

BOAT™

Ultra Defense

Protector Solar con Fotoprotección

Avanzada UVA y UVB

FPS 30

AvoTriplex™

Alta protección UVA

Probado en el sol

y laboratorio

Protege y Refresca

Fácil Aplicación y Absorción

Contiene Aloe Vera

Muy Resistente el Agua

Contenido neto 177 ml



BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SPF 30 FOR LATAM

homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene and oxybenzone and avobenzone spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:17630-2023
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
HOMOSALATE (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	0.0878 mL in 1 mL
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.05 mL in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	0.05 mL in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	0.025 mL in 1 mL
OXYBENZONE (UNII: 950OS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:950OS7VE0Y)	OXYBENZONE	0.05 mL in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
CETOSTEARYL ALCOHOL (UNII: 2DMT128M1S)	

DIHEXADECYL PHOSPHATE (UNII: 2V6E5WN99N)
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)
ASCORBIC ACID (UNII: PQ6CK8PD0R)
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE, D- (UNII: A7E6112E4N)
OCTYLDODECANOL (UNII: 461N1O614Y)
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)
DIISOPROPYL ADIPATE (UNII: P7E6YFV72X)
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)
PARAFFIN (UNII: I9O0E3H2ZE)
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7H9T)
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2023-1	177 mL in 1 CAN		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	06/09/2009	

Labeler - Accra-Pac, Inc. (024213616)

Establishment

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