

SULFUR- sulfur soap
GRISI Hnos, 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.

SlfrSpGrsi

Active Ingredients/Ingredientes Activos

Sulfur/Azufre10%

Purpose/Utilidad

Acne treatment/Tratamiento para el acne

Uses/Usos

■ For the treatment of acne, helps clear acne, acne blemishes and pimples/Para el tratamiento del acne, ayuda a eliminar y espinillas de acne

Warnings/Precauciones

■ **For external use only/ Solo para uso externo**

■ Not for children under 2 years/No para niños menores de 12 años

Do not use/No usar en

■ Broken skin/Heridas abiertas

■ Large areas of the skin/Grandes superficies de piel

When using this product/Cuando use este producto

■ Skin irritation and dryness is more likely to occur if you use another topical acne medication at the same time. If irritation occurs, only use one topical acne medication at a time / Se puede presentar irritación y/o sequedad en la piel si se usa al mismo tiempo otro medicamento para el acné. Si esto ocurre, use un solo medicamento para el acné

■ Apply only to the areas with acne/Aplique únicamente en áreas con acné

Stop use and ask a doctor if/Suspenda su uso y consulte al médico si

■ If skin irritation occurs or gets worse, stop use and consult physician/ Aparece alguna irritación en la piel o esta empeora, suspenda su uso y consulte a su médico

Keep out of the reach of children

Mantengase fuera del alcance de los niños.

Directions/Modo de uso

- Clean the skin thoroughly before applying this product/Limpiar bien la piel antes de aplicar el producto.
- Wet affected area with warm water/Humedecer la zona afectada con agua tibia.
- Cover the entire affected area with a thin layer, leave for 1 minute and rinse thoroughly with cold water; one to three times a day/Cubrir el area afectada con una capa delgada, dejar actuar por 1 minuto y enjuagar con agua fria; repetir de una a tres veces al dia
- Because excessive drying of the skin may occur, start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily if needed or as directed by a doctor/Debido a que puede ocurrir un exceso de resequeidad en la piel, comience con una aplicación al día e incremente de los a tres veces al dia cuando sea necesario o segun las indicaciones del médico
- If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day/Si aparece alguna resequeidad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días

Inactive ingredients/Ingredientes inactivos

Corn starch, Fragrance, Lanolin, Polysorbate 80, Sodium Cocoate, Sodium Lauryl sulfate, Sodium Tallowate, Tetrasodium EDTA

Package Label



1101G5935

Hecho en México / Made in Mexico
 GRISI HNOS. S.A. DE C.V.
 Amores No. 1746, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México, México
 División Farmacéutica/Pharmaceutical Division.
 Bajo Licencia de CORPORACIÓN GRISINOS, S.A. DE C.V.
 Marca Registrada /
 Trademark /
 www.grisi.com



10% Sulfur Soap

ACNE TREATMENT / TRATAMIENTO PARA EL ACNÉ

10% Azufre Jabón



NET WT. 4.4 Oz (125g)

Drug Facts/Datos del Medicamento

Active ingredients/Ingredientes activos Purpose/Utilidad
 Sulfur/Azufre, 10% Acne treatment / Tratamiento para el acné
Uses/Usos ■ For the treatment of acne, helps clear up acne pimples/Para el tratamiento del acné, ayuda a eliminar espinillas del acné.

Drug Facts (continued)/Datos de Medicamento (continuación)

Warnings/Precauciones
 ■ For external use only / Sólo para uso externo
 ■ Not for children under 12 years/ No para niños menores de 12 años
Do not use on / No usar en
 ■ Broken skin. / Heridas abiertas.
 ■ Large areas of the skin. / Grandes superficies de piel.
When using this product/ Cuando use este producto
 ■ Skin irritation and dryness is more likely to occur if you use another topical acne medication at the same time. If irritation occurs, only use one topical acne medication at a time. / Se puede presentar irritación y/o resequeidad en la piel si se usa al mismo tiempo otro medicamento para el acné. Si esto ocurre, use un sólo medicamento para el acné.
 ■ Apply only to areas with acne. / Aplique únicamente en áreas con acné.
Stop use and ask a doctor if/ Suspense su uso y consulte al médico si
 ■ If skin irritation occurs or gets worse, stop use and consult physician / Aparece alguna irritación en la piel o ésta empeora, suspense su uso y consulte a su médico.
Keep out of the reach of children/Manténgase fuera del alcance de los niños

Directions/Modo de uso
 ■ Clean the skin thoroughly before applying this product /Limpiar bien la piel antes de aplicar el producto
 ■ Wet affected area with warm water/Humedecer la zona afectada con agua tibia.
 ■ Cover the entire affected area with a thin layer, leave for 1 minute and rinse thoroughly with cold water; one to three times daily/ Cubrir el área afectada con una capa delgada, dejar actuar por 1 minuto y enjuagar con agua fría; repetir de una a tres veces al día.
 ■ Because excessive drying of the skin may occur, start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily if needed or as directed by a doctor /Debido a que puede ocurrir un exceso de resequeidad en la piel, comience con una aplicación al día e incremente de dos a tres veces al día cuando sea

Drug Facts (continued)/Datos de Medicamento (continuación)

necesario o según las instrucciones del médico.
 ■ If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day. / Si aparece alguna resequeidad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días.
Inactive ingredients/Ingredientes inactivos
 Corn starch, Fragrance, Lanolin, Polysorbate 80, Sodium cocoate, Sodium Lauryl sulfate, Sodium Tallowate, Tetrasodium EDTA.
Questions or comments/Dudas o comentarios
 1-833-794-3320



DESCRIPCIÓN: SULFUR SOAP - EMPAQUE	
CÓDIGO: 1101G5935	COTAS: 181 x 200
PROG. / VER.: Ilustrator CC	FECHA: 14 / MAYO / 2019
OBSERVACIONES:	

GUÍA DE COLORES						REV. No.
						FECHA:
PANTONE 109 C	PANTONE 185 C	PANTONE 490 C	HOT STAMPING ROJO	ÁREA SIN BARNIZ	SULJE	

REVISÓ: ING. EMPAQUE	APROBÓ: ING. EMPAQUE	REVISÓ / APROBÓ: MERCADOTECNIA	REVISÓ / APROBÓ: RESPONSABLE SANITARIO	REVISÓ / APROBÓ: INV. Y DESARROLLO
FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA	FIRMA
• Diseño Estructural • Código de Barras • Lectura y Color • Declaración de Contenido • Código de Material - NOM / NMX Aplicables • Colores Pantone		• Textos • Ilustras • Diseño e Imagen • Códigos de Producto Nacional y Exportación		• Razón Social • Legales (Salubridad)
		• Fórmulas e Ingredientes		

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE EMPAQUE
 FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRÁFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE



ESTA IMPRESIÓN NO ES UNA PRUEBA DE COLOR, EL RESULTADO FINAL TENDRÁ VARIACIÓN POR EL TIPO Y PROCESO DE IMPRESIÓN

TODOS LOS OVERPRINT, TRAPPING, ACABADOS Y SALIDAS DE NEGATIVOS Y/O POSITIVOS, SON RESPONSABILIDAD DEL IMPRESOR

SULFUR

sulfur soap

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68437-011
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SULFUR (UNII: 70FD1KFU70) (SULFUR - UNII:70FD1KFU70)	SULFUR	10 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
SODIUM TALLOWATE, BEEF (UNII: 07RIK6QMEW)	
SODIUM COCOATE (UNII: R1TQH25F4I)	
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)	
LANOLIN (UNII: 7EV65EAW6H)	
EDETATE SODIUM (UNII: MP1J8420LU)	
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)	
SODIUM LAURYL SULFATE (UNII: 368GB5141J)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68437-011-44	125 g in 1 BOX; Type 0: Not a Combination Product	12/01/2012	
2	NDC:68437-011-01	30 g in 1 BOX; Type 0: Not a Combination Product	06/03/2019	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	M006	12/01/2012	

Labeler - GRISI Hnos, S.A DE C.V (810320754)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
GRISI Hnos, S.A DE C.V		810320754	manufacture(68437-011)