

BANANA BOAT KIDS SIN LAGRIMAS PUMP SPF 50- homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene 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 Kids Sin Lagrimas Pump Spray SPF 50

ACTIVE INGREDIENTS:

Homosalate 0.1mL / 1mL

Octinoxate 0.075mL / 1mL

Octisalate 0.05 mL / 1mL

Octocrylene 0.05 mL / 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. Suspnda 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.

INGREDIENTS:

Aqua, Isohexadecane, Homosalate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Ethylhexyl Salicylate, Octocrylene, Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Bis-ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine, PEG-8, C30-38 Olefin/Isopropyl Maleate/MA

Copolymer, Caprylyl Glycol, Glucose, Sodium Chloride, Glycerin, Sodium Citrate, Disodium EDTA, Caprylic/Capric Triglycerides, Stearalkonium Hectorite, Propylene Carbonate, Lactoperoxidase, Glucose Oxidase, Aloe Barbadensis, Tocopheryl Acetate, Retinyl Palmitate, Tocopherol, Sodium Ascorbyl Phosphate

INGREDIENTES:

Agua, isohexadecano, homosalato, etilhexil metoxicinamato, etilhexil salicilato, octocrileno, cetil PEG/PPG-10/1 dimeticona, butyl metoxidibenzoilmetano, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, PEG-8, copolímero de MA/olefina C30-38/maleato de isopropilo, caprilil glicol, glucosa, cloruro de sodio, glicerina, citrato de sodio, ácido etilendiaminotetraacético disódico (EDTA), triglicéridos caprílico cáprico, hectorita de estearalconio, carbonato de propileno, lactoperoxidasa, glucosa oxidasa, Aloe barbadensis, tocoferil acetato, retinil palmitato, tocoferol, fosfato ascorbil sódico

HECHO EN E.U.A. Fabricado y Comercializado por Energizer Personal Care Prod

HECHO EN E.U.A. Fabricado y Comercializado por Energizer Personal Care Products.

Importado y distribuido por:

EVEREADY DE MÉXICO, S.A. de C.V. Jaime Balmes No. 11, Torre A, Piso 3, Col. Los Morales Polanco, C.P. 11510 México, D.F., R.F.C. EME-861014-J90. Tels. Atención al Consumidor: De Provincia al 01 800 7039900. En el D.F. al 91382057. EVEREADY DE CHILE S.A. Avda. Del Valle 869 Of.02. Edificio Vanguardia – Ciudad Empresarial, Santiago de Chile, Tel.: 597-7900. SCHICK & ENERGIZER PERÚ, S.A. Av. Baquíjano y Carrillo (Ex-Jorge Chávez) N° 336, Miraflores. Lima 18 – Perú. RUC: 20506285586. EVEREADY ECUADOR, C.A. Avda. Interoceánica Km. 4-1/2 (Vía Cumbaya-Miravalle) P.O. Box 17-17-1764, Quito-Ecuador, Telf. (593-2) 2899450. EVEREADY DE COLOMBIA, S.A. Transv. 18 No. 96 – 41 Piso 8 Bogotá - Colombia. 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. ©2009 Sun Pharmaceuticals, LLC

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

Banana

Boat™

Kids

Sin Lágrimas

Protector Solar con

Fotoprotección Avanzado UVA y UVB

FPS 50

AvoTriplex™

Alta Protección UVA

Probado en el sol

y laboratorio

Aplicación Rápida y Uniforme

Hipoalergénico

Resistente al agua

Sin Fragancia

Contenido Neto 180 ml



BANANA BOAT KIDS SIN LAGRIMAS PUMP SPF 50

homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene and avobenzene spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:17630-2009
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
HOMOSALATE (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	0.1 mL in 1 mL
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.075 mL in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49 Y0596 W) (OCTISALATE - UNII:4X49 Y0596 W)	OCTISALATE	0.05 mL in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68 WGF6 WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68 WGF6 WM)	OCTOCRYLENE	0.05 mL in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
BEMOTRIZINOL (UNII: PWZ1720 CBH)	

CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)
SODIUM CITRATE (UNII: 1Q73Q2JULR)
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)
PROPYLENE CARBONATE (UNII: 8D08K3S51E)
GLUCOSE OXIDASE (UNII: 0T8392U5N1)
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE, D- (UNII: A7E6112E4N)
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)
SODIUM ASCORBYL PHOSPHATE (UNII: 836SJG51DR)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2009-1	180 mL in 1 BOTTLE, PUMP		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	07/23/2009	

Labeler - Accra-Pac, Inc. (024213616)

Establishment

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

Revised: 3/2010

Accra-Pac, Inc.