

ANUBISMED- spf 50 broad spectrum protection fluid emulsion cream
ANUBIS COSMETICS SL

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.

Ingredients: AQUA (WATER),
ETHYLHEXYL
METHOXYCINNAMATE, BUTYLENE
GLYCOL, PROPYLENE GLYCOL,
POLYMETHYL METHACRYLATE,
BUTYL
METHOXYDIBENZOYLMETHANE,
ETHYLHEXYL SALICYLATE,
OCTOCRYLENE,
BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL
METHOXYPHENYL TRIAZINE,
DIMETHICONE, SILICA, LINOLEIC
ACID, TITANIUM DIOXIDE, C20-22
ALKYL PHOSPHATE,
PHENOXYETHANOL, C20-22
ALCOHOLS, PARFUM
(FRAGRANCE), TROMETHAMINE,
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE,

PEG-8, CHLORPHENESIN,
ACRYLATES/C10-30 ALKYL
ACRYLATE CROSSPOLYMER,
CARBOMER, DISODIUM EDTA,
TOCOPHEROL, GLYCERIN,
LINOLENIC ACID, BHT, ASCORBYL
PALMITATE, ASCORBIC ACID,
CITRIC ACID.

Emulsión fotoprotectora fluida de acabado imperceptible. Combinación de filtros de última generación que ofrecen una protección solar diaria UVC, UVB, UVA, IR-A y Visible HEVs. Específicamente diseñados para proteger frente a los daños inducidos por el sol, tanto a nivel superficial como interno. Repara, regenera e hidrata la piel. Especialmente indicada en pieles sensibles, delicadas y/o reactivas a la exposición solar.

Modo de empleo: Agitar antes de usar. Aplicar el producto 30 min antes de la exposición solar. Repetir la aplicación tantas veces como sea necesario. Para su uso diario, aplicar después de la crema habitual. Evitar el contacto con los ojos y/o heridas.

Fluid photo-protective emulsion with invisible finish. Combination of last generation filters that offer daily UVC, UVB, UVA, IR-A, and visible HEVs sun protection. Specifically designed to protect against sun-induced damage, both on the surface and internally. Repairs, regenerates, and hydrates the skin. Especially indicated for sensitive, delicate, and/or reactive skins to sun exposure.

How to use: Shake before use. Apply the product 30 minutes before sun exposure. Repeat the application as many times as necessary. For daily use, apply after the usual cream. Avoid contact with eyes and/or wounds.

Emulsion fluide photoprotectrice finition imperceptible. Combinaison de filtres de dernière génération qui offrent une protection solaire quotidienne contre les UVC, les UVB, les UVA, les IR-A et les HEV visibles. Spécialement conçu pour protéger contre les dommages causés par le soleil, au niveau superficiel et au niveau interne. Répare, régénère et hydrate la peau. Spécialement indiqué pour les peaux sensibles, délicates et/ou réactives à l'exposition au soleil.

Mode d'emploi: Agiter avant son utilisation. Appliquer le produit 30 min avant l'exposition au soleil. Répétez autant de fois que nécessaire. Pour une utilisation quotidienne, appliquer après votre crème habituelle.

quotidienne, appliquer après votre crème hydratante.
Évitez tout contact avec les yeux et/ou les blessures.

Manufactured by:

ANUBIS COSMETICS, S.L.

Frederic Soler 110

08205 Sabadell (Barcelona)

Made in Spain / Fabriqué en Espagne

www.anubismed.com



USO TÓPICO, NO INGERIR. MANTENER
ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRESERVAR DE LOS CAMBIOS BRUSCOS
DE TEMPERATURA Y/O DE LA LUZ DIRECTA.

FOR EXTERNAL USE, DO NOT CONSUME.
KEEP AWAY FROM CHILDREN. DO NOT EXPOSE
IT TO DIRECT LIGHT AND/OR TO EXTREM
CHANGES OF TEMPERATURE.

USAGE TOPIQUE, ÉVITER INGESTION. TENIR
HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS PRÔTEGER
CONTRE LES CHANGEMENTS BRUSQUES DE
TEMPÉRATURE ET/OU LA LUMIÈRE DIRECTE.





USO TÓPICO, NO INGERIR. MANTENER
ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRESERVAR DE LOS CAMBIOS BRUSCOS
DE TEMPERATURA Y/O DE LA LUZ DIRECTA.

FOR EXTERNAL USE, DO NOT CONSUME.
KEEP AWAY FROM CHILDREN. DO NOT EXPOSE
IT TO DIRECT LIGHT AND/OR TO EXTREM
CHANGES OF TEMPERATURE.

USAGE TOPIQUE, ÉVITER INGESTION. TENIR
HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS PRÓTEGER
CONTRE LES CHANGEMENTS BRUSQUES DE
TEMPÉRATURE ET/OU LA LUMIÈRE DIRECTE.

Emulsión fotoprotectora fluida de acabado imperceptible. Combinación de filtros de última generación que ofrecen una protección solar diaria UVC, UVB, UVA, IR-A y Visible HEVs. Específicamente diseñados para proteger frente a los daños inducidos por el sol, tanto a nivel superficial como interno. Repara, regenera e hidrata la piel. Especialmente indicada en

regenera e hidrata la piel. Especialmente indicado para pieles sensibles, delicadas y/o reactivas a la exposición solar.

Modo de empleo: Agitar antes de usar. Aplicar el producto 30 min antes de la exposición solar. Repetir la aplicación tantas veces como sea necesario. Para su uso diario, aplicar después de la crema habitual. Evitar el contacto con los ojos y/o heridas.

Fluid photo-protective emulsion with invisible finish. Combination of last generation filters that offer daily UVC, UVB, UVA, IR-A, and visible HEVs sun protection. Specifically designed to protect against sun-induced damage, both on the surface and internally. Repairs, regenerates, and hydrates the skin. Especially indicated for sensitive, delicate, and/or reactive skins to sun exposure.

How to use: Shake before use. Apply the product 30 minutes before sun exposure. Repeat the application as many times as necessary. For daily use, apply after the usual cream. Avoid contact with eyes and/or wounds.

Emulsion fluide photoprotectrice finition imperceptible. Combinaison de filtres de dernière génération qui offrent une protection solaire quotidienne contre les UVC, les UVB, les UVA, les IR-A et les HEV visibles. Spécialement conçu pour protéger contre les

dommages causés par le soleil, au niveau superficiel et au niveau interne. Répare, régénère et hydrate la peau. Spécialement indiqué pour les peaux sensibles, délicates et/ou réactives à l'exposition au soleil.

Mode d'emploi: Agiter avant son utilisation. Appliquer le produit 30 min avant l'exposition au soleil. Répétez autant de fois que nécessaire. Pour une utilisation quotidienne, appliquer après votre crème habituelle. Évitez tout contact avec les yeux et/ou les blessures.

Manufactured by:

ANUBIS COSMETICS, S.L.

Frederic Soler 110

08205 Sabadell (Barcelona)

Made in Spain / Fabriqué en Espagne

www.anubismed.com



USO TÓPICO, NO INGERIR. MANTENER
ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRESERVAR DE LOS CAMBIOS BRUSCOS
DE TEMPERATURA Y/O DE LA LUZ DIRECTA.

FOR EXTERNAL USE, DO NOT CONSUME.
KEEP AWAY FROM CHILDREN. DO NOT EXPOSE
IT TO DIRECT LIGHT AND/OR TO EXTREME

TO DIRECT LIGHT AND/OR TO EXTREM
CHANGES OF TEMPERATURE.

USAGE TOPIQUE, ÉVITER INGESTION. TENIR
HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS PROTÉGER
CONTRE LES CHANGEMENTS BRUSQUES DE
TEMPÉRATURE ET/OU LA LUMIÈRE DIRECTE.

Ingredients: AQUA (WATER),
ETHYLHEXYL
METHOXYCINNAMATE, BUTYLENE
GLYCOL, PROPYLENE GLYCOL,
POLYMETHYL METHACRYLATE,
BUTYL
METHOXYDIBENZOYLMETHANE,
ETHYLHEXYL SALICYLATE,
OCTOCRYLENE,
BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL
METHOXYPHENYL TRIAZINE,
DIMETHICONE, SILICA, LINOLEIC
ACID, TITANIUM DIOXIDE, C20-22
ALKYL PHOSPHATE,
PHENOXYETHANOL, C20-22

ALCOHOLS, PARFUM
(FRAGRANCE), TROMETHAMINE,
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE,
PEG-8, CHLORPHENESIN,
ACRYLATES/C10-30 ALKYL
ACRYLATE CROSSPOLYMER,
CARBOMER, DISODIUM EDTA,
TOCOPHEROL, GLYCERIN,
LINOLENIC ACID, BHT, ASCORBYL
PALMITATE, ASCORBIC ACID,
CITRIC ACID.

Emulsión fotoprotectora fluida de acabado imperceptible. Combinación de filtros de última generación que ofrecen una protección solar diaria UVC, UVB, UVA, IR-A y Visible HEVs. Específicamente diseñados para proteger frente a los daños inducidos por el sol, tanto a nivel superficial como interno. Repara, regenera e hidrata la piel. Especialmente indicada en pieles sensibles, delicadas y/o reactivas a la exposición solar.

Modo de empleo: Agitar antes de usar. Aplicar el producto 30 min antes de la exposición solar. Repetir la

producto 30 minutos antes de la exposición solar. Repetir la aplicación tantas veces como sea necesario. Para su uso diario, aplicar después de la crema habitual. Evitar el contacto con los ojos y/o heridas.

Fluid photo-protective emulsion with invisible finish. Combination of last generation filters that offer daily UVC, UVB, UVA, IR-A, and visible HEVs sun protection. Specifically designed to protect against sun-induced damage, both on the surface and internally. Repairs, regenerates, and hydrates the skin. Especially indicated for sensitive, delicate, and/or reactive skins to sun exposure.

How to use: Shake before use. Apply the product 30 minutes before sun exposure. Repeat the application as many times as necessary. For daily use, apply after the usual cream. Avoid contact with eyes and/or wounds.

Emulsion fluide photoprotectrice finition imperceptible. Combinaison de filtres de dernière génération qui offrent une protection solaire quotidienne contre les UVC, les UVB, les UVA, les IR-A et les HEV visibles. Spécialement conçu pour protéger contre les dommages causés par le soleil, au niveau superficiel et au niveau interne. Répare, régénère et hydrate la peau. Spécialement indiqué pour les peaux sensibles, délicates et/ou réactives à l'exposition au soleil.

Mode d'emploi: Agiter avant son utilisation. Appliquer le produit 30 min avant l'exposition au soleil. Répétez autant de fois que nécessaire. Pour une utilisation quotidienne, appliquer après votre crème habituelle. Évitez tout contact avec les yeux et/ou les blessures.

Manufactured by:

ANUBIS COSMETICS, S.L.

Frederic Soler 110

08205 Sabadell (Barcelona)

Made in Spain / Fabriqué en Espagne

www.anubismed.com

anubismed



50+

PROTECTION FLUID

EMULSIÓN FLUIDA PROTECTORA

PROTECTIVE FLUID EMULSION

ÉMULSION FLUIDE PROTECTRICE



UVB

PA++++

BROAD SPECTRUM $\lambda \geq 381 \text{ nm}$

50 ml / 1,69 Fl.Oz.

ANUBISMED

spf 50 broad spectrum protection fluid emulsion cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:83021-551
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
CARBOMER HOMOPOLYMER, UNSPECIFIED TYPE (UNII: 0A5MM307FC) (CARBOMER HOMOPOLYMER, UNSPECIFIED TYPE - UNII:0A5MM307FC)	CARBOMER HOMOPOLYMER, UNSPECIFIED TYPE	0.025 g in 50 mL
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX) (GLYCERIN - UNII:PDC6A3C0OX)	GLYCERIN	0.005 g in 50 mL
LINOLENIC ACID (UNII: 0RBV727H71) (LINOLENIC ACID - UNII:0RBV727H71)	LINOLENIC ACID	0.00275 g in 50 mL
TROMETHAMINE (UNII: 023C2WHX2V) (TROMETHAMINE - UNII:023C2WHX2V)	TROMETHAMINE	0.22 g in 50 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6VM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6VM)	OCTOCRYLENE	1.8 g in 50 mL
BUTYLATED HYDROXYTOLUENE (UNII: 1P9D0Z171K) (BUTYLATED HYDROXYTOLUENE - UNII:1P9D0Z171K)	BUTYLATED HYDROXYTOLUENE	0.0018 g in 50 mL
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3) (PROPYLENE GLYCOL - UNII:6DC9Q167V3)	PROPYLENE GLYCOL	2.5 g in 50 mL
WATER (UNII: 059QF0KO0R) (WATER - UNII:059QF0KO0R)	WATER	27.55 mL in 50 mL
FRAGRANCE 13576 (UNII: 5EM498GW35) (FRAGRANCE 13576 - UNII:5EM498GW35)	FRAGRANCE 13576	0.3 g in 50 mL
CARBOMER COPOLYMER TYPE A (ALLYL PENTAERYTHRITOL CROSSLINKED) (UNII: 71DD5V995L) (CARBOMER COPOLYMER TYPE A (ALLYL PENTAERYTHRITOL CROSSLINKED) - UNII:71DD5V995L)	CARBOMER COPOLYMER TYPE A (ALLYL PENTAERYTHRITOL	0.075 g in 50 mL

PENTAERYTHRITOL (CROSSLINKED) - UNII:71DD3V993L)	CROSSLINKED)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL (UNII: H4N855PNZ1) (.ALPHA.-TOCOPHEROL - UNII:H4N855PNZ1)	.ALPHA.-TOCOPHEROL	0.006 g in 50 mL
POLY(METHYL METHACRYLATE; 450000 MW) (UNII: Z47NNT4J11) (POLY(METHYL METHACRYLATE; 450000 MW) - UNII:Z47NNT4J11)	POLY(METHYL METHACRYLATE; 450000 MW)	2.1 g in 50 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	1.8 g in 50 mL
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP) (TITANIUM DIOXIDE - UNII:15FIX9V2JP)	TITANIUM DIOXIDE	0.425 g in 50 mL
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T) (PHENOXYETHANOL - UNII:HIE492ZZ3T)	PHENOXYETHANOL	0.35 g in 50 mL
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ) (POLYETHYLENE GLYCOL 400 - UNII:B697894SGQ)	POLYETHYLENE GLYCOL 400	0.14225 g in 50 mL
LINOLEIC ACID (UNII: 9KJL21T0QJ) (LINOLEIC ACID - UNII:9KJL21T0QJ)	LINOLEIC ACID	0.49725 g in 50 mL
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4) (SILICON DIOXIDE - UNII:ETJ7Z6XBU4)	SILICON DIOXIDE	0.575 g in 50 mL
ANHYDROUS CITRIC ACID (UNII: XF417D3PSL) (ANHYDROUS CITRIC ACID - UNII:XF417D3PSL)	ANHYDROUS CITRIC ACID	0.00025 g in 50 mL
ASCORBYL PALMITATE (UNII: QN83US2B0N) (ASCORBYL PALMITATE - UNII:QN83US2B0N)	ASCORBYL PALMITATE	0.00125 g in 50 mL
ASCORBIC ACID (UNII: PQ6CK8PD0R) (ASCORBIC ACID - UNII:PQ6CK8PD0R)	ASCORBIC ACID	0.00025 g in 50 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	1.8 g in 50 mL
BEMOTRIZINOL (UNII: PWZ1720CBH) (BEMOTRIZINOL - UNII:PWZ1720CBH)	BEMOTRIZINOL	1.45 g in 50 mL
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O) (DIMETHICONE - UNII:92RU3N3Y1O)	DIMETHICONE	1.25 g in 50 mL
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	3.5982 g in 50 mL
BUTYLENE GLYCOL (UNII: 3XUS85K0RA) (BUTYLENE GLYCOL - UNII:3XUS85K0RA)	BUTYLENE GLYCOL	2.5 g in 50 mL
C20-22 ALCOHOLS (UNII: O4M0347C6A) (C20-22 ALCOHOLS - UNII:O4M0347C6A)	C20-22 ALCOHOLS	0.3375 g in 50 mL
CHLORPHENESIN (UNII: I670DAL4SZ) (CHLORPHENESIN - UNII:I670DAL4SZ)	CHLORPHENESIN	0.1 g in 50 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE (UNII: 03KCY6P7UT)	0.15 g in 50 mL
EDETATE DISODIUM ANHYDROUS (UNII: 8NLQ36F6MM)	0.025 g in 50 mL
C20-22 ALKYL PHOSPHATE (UNII: L4VKPOY7RP)	0.4125 g in 50 mL

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:83021-551-50	50 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	10/15/2022	

Marketing Information

Marketing	Application Number or Monograph	Marketing Start	Marketing End
-----------	---------------------------------	-----------------	---------------

Category	Citation	Date	Date
OTC monograph final	M020	10/15/2022	04/29/2027

Labeler - ANUBIS COSMETICS SL (468680293)

Registrant - GDC OF FLORIDA IMPORTS, INC. (807003988)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
ANUBIS COSMETICS SL		468680293	manufacture(83021-551)

Revised: 9/2023

ANUBIS COSMETICS SL