

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB LIGHT BEIGE- zinc oxide and octinoxate cream
ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB DARK BEIGE- zinc oxide and octinoxate cream
Ventura Corporation LTD

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.

ÉSICA TRIPLE ACCIÓN MAX BB CREAM

Información del medicamento

Ingredientes activos	Propósito
Zinc Oxide 8.4 %	Protector solar
Ethylhexyl Methoxycinnamate 7.0%	Protector solar

Uso

- Ayuda a prevenir quemaduras solares

Advertencias

- **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel :** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que unicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero **no** previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.
- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.
- **Detenga su uso y consulte al doctor** si sucede enrojecimiento.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos

Aqua (Water),Dimethicone, PEG-10,Dimethicone, Propylene Glycol, Benzimidazole Diamond Amidoethyl Urea, Carbamoyl Propyl Polymethylsilsesquioxane, Polysilicone-11, PEG/PPG-18/18 Dimethicone, Silica, Phenoxyethanol, Polymethylsilsesquioxane, HDI/TRIMETHYLOL Hexyllactone

Crosspolymer, Sodium Chloride, Caprylyl Glycol, Chlorphenesin, Disteardimonium Hectorite, Phenethyl Alcohol, PPG-2, Methyl Ether, Sodium Hyaluronate, Methylisothiazolinone. **Puede Contener:** CI 77891 (Titanium Dioxide), CI 77492 (Iron Oxides), CI 77491 (Iron Oxides), CI 77499 (Iron Oxides), Triethoxycaprylylsilane.

PR: Dist by Ventura Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926.

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 30 g Tube Carton - Light Beige

TRIPLE ACCIÓN

max

BB

CREAM

CREMA FACIAL

PERFECCIONADORA

CON COLOR FPS 30

6 BENEFICIOS EN 1

ésika

30 g e (1 oz.)

TRIPLE ACCIÓN *max*

BB CREAM

**CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA
CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1**

BB Cream de Triple
Acción Max

- Cubre imperfecciones
- Empareja el tono de la piel
- FPS 30 amplio espectro
- Hidrata
- Ilumina el rostro dándote una apariencia más joven
- Ayuda a mantener una piel con apariencia joven.

CO: Fab. y Dist. por BEL STAR S.A.,
Tocancipá, Colombia, N.S.:
Hecho en Colombia. PE: Fab. por
YOBEL SUPPLY CHAIN

ésika

30 g e (1 oz.)

MANAGEMENT S.A., Av. San Genaro
150, Lima 39, para CETCO S.A.
Apartado Postal 18-0367, R.U.C.:
20100123763 N.S.:
Hecho en Perú. PR: Dist by Ventura
Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico
00926. Made in Colombia.

www.esika.biz

Información del medicamento

Ingredientes activos

Propósito

Zinc oxide 8.4%..... Protector solar
Ethylhexyl Methoxycinnamate 7.0%..... Protector solar

Uso

- Ayuda a prevenir quemaduras solares

Advertencias

■ **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel:** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero no previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.

■ **Sólo para uso externo.**

■ **No usar en piel dañada o lastimada.**

■ **Cuando use este producto mantener alejado de los ojos.** Enjuagar con agua para eliminar.

■ **Detenga su uso y consulte al doctor si sucede enrojecimiento.**

■ **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

Instrucciones

Información del medicamento (continuación)

Amidoethyl Urea
Carbamoyl Propyl
Polymethylsilsesq
uioxane,
Polysilicone-11,
PEG/PPG-18/18
Dimethicone,
Silica,
Phenoxyethanol,
Polymethylsilsesq
uioxane, HDI/
TRIMETHYLOL
Hexyllactone
Crosspolymer,
Sodium Chloride,
Caprylyl Glycol,
Chlorphenesin,
Disteardimonium

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos

Aqua (Water), Dimethicone, PEG-10 Dimethicone, Propylene Glycol, Benzimidazole Diamond

Hectorite, Phenethyl Alcohol, PPG-2 Methyl Ether, Sodium Hyaluronate, Methylisothiazolinone. **Puede Contener:** CI 77891 (Titanium Dioxide), CI 77492 (Iron Oxides), CI 77491 (Iron Oxides), CI 77499 (Iron Oxides), Triethoxycaprylylsilane.

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 30 g Tube Carton - Dark Beige

TRIPLE ACCIÓN

max

BB
CREAM

CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA
CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1

ésika

30 g e (1 oz.)

TRIPLE ACCIÓN *max*

BB CREAM

**CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA
CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1**

BB Cream de Triple
Acción Max

- Cubre imperfecciones
- Empareja el tono de la piel
- FPS 30 amplio espectro
- Hidrata
- Ilumina el rostro dándote una apariencia más joven
- Ayuda a mantener una piel con apariencia joven.

CO: Fab. y Dist. por BEL STAR S.A.,
Tocancipá, Colombia, N.S.:
Hecho en Colombia. PE: Fab. por
YOBEL SUPPLY CHAIN

ésika

30 g e (1 oz.)

MANAGEMENT S.A., Av. San Genaro
150, Lima 39, para CETCO S.A.
Apartado Postal 18-0367, R.U.C.:
20100123763 N.S.:
Hecho en Perú. PR: Dist by Ventura
Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico
00926. Made in Colombia.

www.esika.biz

Información del medicamento

Ingredientes activos

Propósito

Zinc oxide 8.4%..... Protector solar
Ethylhexyl Methoxycinnamate 7.0%..... Protector solar

Uso

- Ayuda a prevenir quemaduras solares

Advertencias

■ **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel:** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero no previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.

■ **Sólo para uso externo.**

■ **No usar en piel dañada o lastimada.**

■ **Cuando use este producto mantener alejado de los ojos.** Enjuagar con agua para eliminar.

■ **Detenga su uso y consulte al doctor si sucede enrojecimiento.**

■ **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

Instrucciones

Información del medicamento (continuación)

Amidoethyl Urea
Carbamoyl Propyl
Polymethylsilsesq
uioxane,
Polysilicone-11,
PEG/PPG-18/18
Dimethicone,
Silica,
Phenoxyethanol,
Polymethylsilsesq
uioxane, HDI/
TRIMETHYLOL
Hexyllactone
Crosspolymer,
Sodium Chloride,
Caprylyl Glycol,
Chlorphenesin,
Disteardimonium

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos

Aqua (Water), Dimethicone, PEG-10 Dimethicone, Propylene Glycol, Benzimidazole Diamond

Hectorite, Phenethyl Alcohol, PPG-2 Methyl Ether, Sodium Hyaluronate, Methylisothiazolinone. **Puede Contener:** CI 77891 (Titanium Dioxide), CI 77492 (Iron Oxides), CI 77491 (Iron Oxides), CI 77499 (Iron Oxides), Triethoxycaprylylsilane.

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB LIGHT BEIGE

zinc oxide and octinoxate cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-999
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Zinc Oxide (UNII: SOI2LOH54Z) (Zinc Oxide - UNII:SOI2LOH54Z)	Zinc Oxide	0.084 g in 1 g
Octinoxate (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.07 g in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
-----------------	----------

Water (UNII: 059QF0KO0R)
Dimethicone (UNII: 92RU3N3Y1O)
Propylene Glycol (UNII: 6DC9Q167V3)
PEG/PPG-18/18 Dimethicone (UNII: 9H0AO7T794)
Silicon Dioxide (UNII: ETJ7Z6XBU4)
Phenoxyethanol (UNII: HIE492ZZ3T)
Sodium Chloride (UNII: 451W47IQ8X)
Caprylyl Glycol (UNII: 00YIU5438U)
Chlorphenesin (UNII: I670DAL4SZ)
Disteardimonium Hectorite (UNII: X687XDK09L)
Phenylethyl Alcohol (UNII: ML9LGA7468)
Dimethyl Ether (UNII: AM13FS69BX)
Hyaluronate Sodium (UNII: YSE9PPT4TH)
Methylisothiazolinone (UNII: 229D0E1QFA)
Titanium Dioxide (UNII: 15FIX9V2JP)
Ferric Oxide Yellow (UNII: EX438O2MRT)
Ferric Oxide Red (UNII: 1K09F3G675)
Ferrosferric Oxide (UNII: XM0M87F357)
Triethoxycaprylylsilane (UNII: LDC331P08E)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-999-02	1 in 1 CARTON		
1	NDC:13537-999-01	30 g in 1 TUBE		
2	NDC:13537-999-03	1 g in 1 PACKET		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	03/10/2014	

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB DARK BEIGE

zinc oxide and octinoxate cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-998
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Zinc Oxide (UNII: SOI2LOH54Z) (Zinc Oxide - UNII:SOI2LOH54Z)	Zinc Oxide	0.084 g in 1 g
Octinoxate (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.07 g in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
Water (UNII: 059QF0K00R)	
Dimethicone (UNII: 92RU3N3Y1O)	
Propylene Glycol (UNII: 6DC9Q167V3)	
PEG/PPG-18/18 Dimethicone (UNII: 9H0AO7T794)	
Silicon Dioxide (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
Phenoxyethanol (UNII: HIE492ZZ3T)	
Sodium Chloride (UNII: 451W47IQ8X)	
Caprylyl Glycol (UNII: 00YIU5438U)	
Chlorphenesin (UNII: I670DAL4SZ)	
Disteardimonium Hectorite (UNII: X687XDK09L)	
Phenylethyl Alcohol (UNII: ML9LGA7468)	
Dimethyl Ether (UNII: AM13FS69BX)	
Hyaluronate Sodium (UNII: YSE9PPT4TH)	
Methylisothiazolinone (UNII: 229D0E1QFA)	
Titanium Dioxide (UNII: 15FIX9V2JP)	
Ferric Oxide Yellow (UNII: EX438O2MRT)	
Ferric Oxide Red (UNII: 1K09F3G675)	
Ferrosoferric Oxide (UNII: XM0M87F357)	
Triethoxycaprylylsilane (UNII: LDC331P08E)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-998-05	1 in 1 CARTON		
1	NDC:13537-998-04	30 g in 1 TUBE		
2	NDC:13537-998-06	1 g in 1 PACKET		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	03/10/2014	

Labeler - Ventura Corporation LTD (602751344)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-999, 13537-998)

Revised: 3/2014

Ventura Corporation LTD