

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB CREMA FACIAL PERFECCIONADORA CON COLOR FPS 30 6 BENEFICIOS EN 1 CLARO (BEIGE)- octinoxate and zinc oxide lotion
ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB CREMA FACIAL PERFECCIONADORA CON COLOR FPS 30 6 BENEFICIOS EN 1 MEDIO (BROWN)- octinoxate and zinc oxide lotion
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.

ÉSIKA TRIPLE ACCIÓN MAX BB CREAM CREMA FACIAL PERFECCIONADORA CON COLOR FPS 30 6 BENEFICIOS EN 1

Información del medicamento

Ingredientes activos	Propósito
OCTINOXATE.. 7.00 %	Protector solar
ZINC OXIDE.. 8.40 %	Protector solar

Usos

- Ayuda a prevenir quemaduras solares.
- Si se usa según las indicaciones con otras medidas de protección (ver **Instrucciones**), disminuye el riesgo de cancer en la piel y el envejecimiento prematuro causados por el sol.

Advertencias

- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada..
- **Cuando use este producto** mantenerlo 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.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Re- aplicar por lo menos cada dos horas.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico
- **Medidas de protección solar.** Pasar tiempo en el sol incrementa su riesgo de cancer en la piel y envejecimiento prematuro. Para disminuir este riesgo, regularmente use un protector solar con un valor de Amplio Espectro FPS de 15 o mas alto y otras medidas de protección incluyendo:
 - Limitar el tiempo en el sol, especialmente de 10 a.m - 2 p.m.
 - Vestir camisas de manga larga, pantalones, sombreros y gafas de sol.

Otra información

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

Ingredientes inactivos

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.

MAY CONTAIN: TITANIUM DIOXIDE, IRON OXIDES, TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE.

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

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 30 g Tube Box - CLARO (BEIGE)**TRIPLE ACCIÓN***max***BB**

CREAM

CREMA FACIAL

PERFECCIONADORA

CON COLOR FPS 30

6 BENEFICIOS EN 1**AMPLIO ESPECTRO****ésika**

Cont. Neto 30 g e (1 oz.)

Información del medicamento**Ingredientes activos** **Propósito**

Octinoxate 7.00%.....Protector solar

Zinc oxide 8.40%.....Protector solar

Usos

- Ayuda a prevenir quemaduras solares
- Si se usa según las indicaciones con otras medidas de protección (ver Instrucciones), disminuye el riesgo de cáncer en la piel y el envejecimiento prematuro causados por el sol.

Advertencias

- 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.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Re-aplicar por lo menos cada dos horas.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico
- Medidas de protección solar. Pasar tiempo en el sol incrementa su riesgo de cáncer en la piel y envejecimiento prematuro. Para disminuir este riesgo, regularmente use un protector solar con un valor de Amplio Espectro FPS de 15 o mas alto y otras medidas de protección incluyendo:
 - Limitar el tiempo en el sol, especialmente de 10 a.m - 2 p.m.
 - Vestir camisas de manga larga, pantalones, sombreros y gafas de sol.

Otra información

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

Información del medicamento (continuación)**Ingredientes inactivos**

water, dimethicone, peg-10 dimethicone, propylene glycol, benzimidazole diamond amidoethyl urea carbamoyl propyl polymethylsilsesquioxane, polysilicone-11, peg/ppg-18/18 dimethicone, silica, phenoxyethanol, polymethylsilsesquioxane, hditrimethylol hexyl lactone crosspolymer, sodium chloride, caprylyl glycol, chlorphenesin, disteardimonium hectorite, phenethyl alcohol, ppg-2 methyl ether, sodium hyaluronate, methylisothiazolinone. Puede Contener: titanium dioxide, iron oxides, triethoxycaprylylsilane.

TRIPLE ACCIÓN
max

BB
CREAM

CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA
CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1
AMPLIO ESPECTRO

ésika
Cont. Neto 30 g e (1 oz.)

BB Cream de Triple Acción Max

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

PUERTO RICO: Dist. by Ventura Corp. Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia

www.esika.biz

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 30 g Tube Box - MEDIO (BROWN)

TRIPLE ACCIÓN
max

BB
CREAM

CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA

CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1
AMPLIO ESPECTRO

ésika

Cont. Neto 30 g e (1 oz.)

Información del medicamento

Ingredientes activos	Propósito
Octinoxate 7.00%	Protector solar
Zinc oxide 8.40%	Protector solar

Usos

- Ayuda a prevenir quemaduras solares
- Si se usa según las indicaciones con otras medidas de protección (ver Instrucciones), disminuye el riesgo de cáncer en la piel y el envejecimiento prematuro causados por el sol.

Advertencias

- 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.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Re-aplicar por lo menos cada dos horas.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico
- Medidas de protección solar. Pasar tiempo en el sol incrementa su riesgo de cáncer en la piel y envejecimiento prematuro. Para disminuir este riesgo, regularmente use un protector solar con un valor de Amplitud Espectro FPS de 15 o mas alto y otras medidas de protección incluyendo:
 - Limitar el tiempo en el sol, especialmente de 10 a.m - 2 p.m.
 - Vestir camisas de manga larga, pantalones, sombreros y gafas de sol.

Otra información

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

Información del medicamento (continuación)

Ingredientes inactivos

water, dimethicone, peg-10 dimethicone, propylene glycol, benzimidazole diamond amidoethyl urea carbamoyl propyl polymethylsilsesquioxane, polysilicone-11, peg/ppg-18/18 dimethicone, silica, phenoxyethanol, polymethylsilsesquioxane, hexyltrimethylol crosspolymer, sodium chloride, caprylyl glycol, chlorphenesin, disteardimonium hectorite, phenethyl alcohol, ppg-2 methyl ether, sodium hyaluronate, methylisothiazolinone. Puede Contener: titanium dioxide, iron oxides, triethoxycaprylylsilane.

TRIPLE ACCIÓN
max

BB
CREAM

CREMA FACIAL
PERFECCIONADORA
CON COLOR FPS 30
6 BENEFICIOS EN 1
AMPLIO ESPECTRO

ésika
Cont. Neto 30 g e (1 oz.)

BB Cream de Triple Acción Max

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

PUERTO RICO: Dist. by Ventura Corp, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia

www.esika.biz

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB CREMA FACIAL PERFECCIONADORA CON

COLOR FPS 30 6 BENEFICIOS EN 1 CLARO (BEIGE)

octinoxate and zinc oxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-996
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

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

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)	
PEG-10 DIMETHICONE (600 CST) (UNII: 8PR7V1SVM0)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER (SOFT PARTICLE) (UNII: 9E4CO0W6C5)	
PEG/PPG-18/18 DIMETHICONE (UNII: 9H0AO7T794)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
HEXAMETHYLENE DIISOCYANATE/TRIMETHYLOL HEXYLLACTONE CROSSPOLYMER (UNII: WB5K9Y35Y9)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
CHLORPHENESIN (UNII: I670DAL4SZ)	
DISTEARDIMONIUM HECTORITE (UNII: X687XDK09L)	
PHENYLETHYL ALCOHOL (UNII: ML9LGA7468)	
PPG-2 METHYL ETHER (UNII: RQ1X8FMQ9N)	
HYALURONATE SODIUM (UNII: YSE9PPT4TH)	
METHYLISOTHIAZOLINONE (UNII: 229D0E1QFA)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
FERRIC OXIDE RED (UNII: 1K09F3G675)	
TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE (UNII: LDC331P08E)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-996-02	1 in 1 BOX	08/23/2016	
1	NDC:13537-996-01	30 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	08/23/2016	

ESIKA TRIPLE ACCION MAX BB CREMA FACIAL PERFECCIONADORA CON COLOR FPS 30 6 BENEFICIOS EN 1 MEDIO (BROWN)

octinoxate and zinc oxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-997
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

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

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0K00R)	
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)	
PEG-10 DIMETHICONE (600 CST) (UNII: 8PR7V1SVM0)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER (SOFT PARTICLE) (UNII: 9E4CO0W6C5)	
PEG/PPG-18/18 DIMETHICONE (UNII: 9H0AO7T794)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
HEXAMETHYLENE DIISOCYANATE/TRIMETHYLOL HEXYLLACTONE CROSSPOLYMER (UNII: WB5K9Y35Y9)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
CHLORPHENESIN (UNII: I670DAL4SZ)	
DISTEARDIMONIUM HECTORITE (UNII: X687XDK09L)	
PHENYLETHYL ALCOHOL (UNII: ML9LGA7468)	
PPG-2 METHYL ETHER (UNII: RQ1X8FMQ9N)	
HYALURONATE SODIUM (UNII: YSE9PPT4TH)	
METHYLISOTHIAZOLINONE (UNII: 229D0E1QFA)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
FERRIC OXIDE RED (UNII: 1K09F3G675)	
TRIETHOXYCAPRYLYLSILANE (UNII: LDC331P08E)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-997-02	1 in 1 BOX	08/23/2016	
1	NDC:13537-997-01	30 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	08/23/2016	

Labeler - Ventura Corporation LTD (602751344)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-996, 13537-997)

Revised: 8/2016

Ventura Corporation LTD