

CENTECASSOL S.O.S SANITIZER- alcohol gel
HANSOLBIO CO., 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.

CENTECASSOL S.O.S SANITIZER

Active ingredient

Alcohol (60%)

Purpose

Antibacterial

Uses

Uses Hand sanitizer for decreasing bacteria on skin

Warnings

For external use only

Do not use if you are allergic to any of the ingredients

When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse eyes thoroughly with water. avoid contact with broken, irritated, or itching skin. Do not puncture or incinerate.

Stop use and ask a doctor if irritation or redness develops and condition persists for more than 72 hours

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

Directions

Take appropriate amount onto your hand and spread it all the way to fingertips. Rub the contents until it dries

Keep out of reach of children

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

Inactive ingredients

Water, Centella Asiatica Extract, Carbomer, Triethanolamine, Melaleuca Alternifolia (Tea Tree) Leaf Oil

CENTECASSOL S.O.S SANITIZER (500ml)

CENTECASSOL

CENTECASSOL

S.O.S SANITIZER

MADECASSOSIDE

Formulated with concentrated Centella asiatica extracts for healthy and clear skin

- Skin disinfectant
- Centella asiatica
- Quasi-drug



+ QUASI-DRUG

Drug Facts

Active Ingredients Purpose
Alcohol (60%) -----Antibacterial

Uses Hand sanitizer for decreasing bacteria on skin

Warnings

For external use only

Do not use if you are allergic to any of the ingredients.

When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse eyes thoroughly with water. Avoid contact with broken, irritated, or itching skin. Do not puncture or incise skin.

Stop use and ask a doctor if irritation or redness develops and condition persists for more than 72 hours.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

Directions

Take appropriate amount onto your hand and spread it all the way to fingertips. Rub the contents until it dries.

Inactive Ingredients

Water, Centella Asiatica Extract, Carbomer, Triethanolamine, Melaleuca Alternifolia (Tea Tree) Leaf Oil

Distributed by: Kneazette Inc., 22928 Lockness Ave, Tamarac, CA 90501



8809555454748 Quasi-drug

제조번호 및 사용기한 : 별도 표기

센테카솔 에스오에스특제겔(에탄올) • 의약외품 •

보습력이 좋아 자주 사용해도 손이 건조 해지지 않고 물과 비누 없이도 사용할 수 있으며, 청소 제약없이 수시로 사용이 가능합니다.

주성분 : 에탄올(60%) 용량 : 500ml
효능효과 : 손 및 피부의 살균소독
사용기한 : 제조일로부터 36개월
저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
용법용량 : 손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.

사용방법 : 내용물을 적당량 손에 덜어 내어 손가락 마디까지 퍼뜨린 후 내용물이 날아 갈 때까지 문질러줍니다.



+ 의약외품

제조사 및 판매자 : 한솔생명과학(주)
경기도 성남시 중원구 둔촌대로 545 한리시그드빌리
805호, 806호, 807호, 811호 일부(상대원동)

MADE IN KOREA

사용상 주의사항

1. 다음의 신체 부위에는 사용하지 않는다. 눈 및 귀 주위, 구강 내, 광범위한 신체 부위 및 손상된 피부(자극 작용이 나타날 수 있다) 2. 다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다. 1) 발진, 홍반, 가려움증, 부종 등 과민증상이 나타나는 경우 2) 피부자극증상이 나타나는 경우 3. 기타 사용자 주의사항 1) 의용 오일만 사용한다(내비하지 않음). 2) 눈에 들어 가지 않도록 주의하며, 만약 들어간 경우에는 깨끗한 물로 잘 씻어낸 후 의사, 약사와 상의한다. 3) 정맥, 중앙선 및 편종 부위에 찌꺼기 또는 광범위하게 사용하지 않는다(전신적 흡수로 근육허상을 일으킬 수 있다). 4) 변질가능병태를 함유 제품에 한함 5) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의한다(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마시는 경우 질막의 자극, 두통 등이 나타날 수 있다). 6) 에탄올 함유 제품에 한함 7) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기의 흡입에 주의한다. 8) 아스트로란을 함유 제품에 한함 9) 용밀 부위에 번개 사용하는 경우에는 알지(알레르기) 반응으로 피부가 가렵게 될 수 있으므로 주의한다. 10) 일방형대, 갑상선대, 목 등에 사용할 경우 자극 증상이 나타날 수 있으므로 사용하지 않는다. 11) 황문 또는 질 점막에 이 약을 사용할 경우 자극 또는 화학적 화상을 일으킬 수 있으므로 사용하지 않는다. 12) 비누류 또는 염이온계 세제의 사용하지 않는다. 13) 변질가능병태를 함유 제품에 한함 14) 용도 미이행은 사용하지 않는다. 4. 보관상 주의사항 1) 화기를 피하여 자방 보관한다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 어린이가 삼켰을 경우 바로 병원에 간다. 3) 사용 후 제품이 마르거나 내용물이 들어가지 않도록 뚜껑으로 관리를 한다. 4) 용기 옮기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관한다.

[의약외품]

CENTECASSOL S.O.S SANITIZER

alcohol gel

Product Information

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------------------|---------------|
| Product Type | HUMAN OTC DRUG | Item Code (Source) | NDC:73800-102 |
| Route of Administration | TOPICAL | | |

Active Ingredient/Active Moiety

| Ingredient Name | Basis of Strength | Strength |
|--|-------------------|-----------------|
| ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M) | ALCOHOL | 60 mL in 100 mL |

Inactive Ingredients

| Ingredient Name | Strength |
|--|----------|
| WATER (UNII: 059QF0KO0R) | |
| CENTELLA ASIATICA WHOLE (UNII: 7M867G6T1U) | |
| TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK) | |
| TEA TREE OIL (UNII: VIF565UC2G) | |

Packaging

| # | Item Code | Package Description | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|---|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:73800-102-02 | 1 in 1 BOX | 04/10/2020 | |
| 1 | NDC:73800-102-01 | 500 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | | |

Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|-------------------------|--|----------------------|--------------------|
| OTC monograph not final | part333E | 04/10/2020 | |

Labeler - HANSOLBIO CO., LTD (694046931)

Registrant - HANSOLBIO CO., LTD (694046931)

Establishment

| Name | Address | ID/FEI | Business Operations |
|--------------------|---------|-----------|------------------------|
| HANSOLBIO CO., LTD | | 694046931 | manufacture(73800-102) |

Revised: 4/2020

HANSOLBIO CO., LTD