

SANICOP- alcohol gel
vinicop s.a. de c.v.

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.

Active ingredients

Alcohol 67% v/v. Purpose: Antiseptic

Purpose

Antiseptic, Hand Sanitizer

Use

Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame

Do not use:

- in children less than 2 months of age
- on open skin wounds

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

- Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub hands together until dry.
- Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Other information

- Store between 15-30°C (59-86°F)
- Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Glyceryn, Water, TEA, Carbomer

1L NDC: 77208-001-05



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

1 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Oro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863549-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**

Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**

Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo tragan.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

1 L NDC: 77208-001-05

See lot on bottle / Lote véase en el envase

1L NDC: 77208-001-07



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

1 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Oro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863559-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**

Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**

Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo tragan.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

1 L NDC: 77208-001-07

See lot on bottle / Lote véase en el envase

1L NDC: 77208-001-06



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

1 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Qro.
Made in Mexico / Hecho en México.



A-8367863554-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**

Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**

Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo trague.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

1 L NDC: 77208-001-06

See lot on bottle / Lote véase en el envase

3.78L NDC: 77208-001-04



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

3.78 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Qro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863544-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**

Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**

Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo trague.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

3.78 L NDC: 77208-001-04

See lot on bottle / Lote véase en el envase

19L NDC: 77208-001-03



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

19 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Qro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863539-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**
Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**
Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo trague.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

19 L NDC: 77208-001-03

See lot on bottle / Lote véase en el envase

200L NDC: 77208-001-02



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

200 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Oro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863534-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**

Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**

Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings

For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias

Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions

Place enough product on hands to cover all surfaces.

Rub hands together until dry.

Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones

Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.

Frote ambas manos hasta secar.

Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo trague.

Other information

Store between 15-30°C (59-86°F)

Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información

Almacene entre 15-30°C (59-86°F)

Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients

Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos

Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete

200 L NDC: 77208-001-02

See lot on bottle / Lote véase en el envase

1000L NDC: 77208-001-01



SANICOP

Hand Sanitizer Gel
Gel Antiséptico para Manos

GEL

Fragrance Free Parabens Free
Sin Fragancia Sin Parabenos

Kills 99.99% of Germs
Elimina el 99.99% de Gérmenes

1000 L

Vinicop S.A. de C.V.
5 de Febrero 13, Col. Casa Blanca, 76030 Querétaro, Oro.
Made in Mexico. / Hecho en México.



A-8367863529-Z

Drug Facts / Datos Farmacológicos

Active ingredient **Purpose**
Alcohol 67% v/v Antiseptic

Ingrediente activo **Propósito**
Alcohol 67% v/v Antiséptico

Uses Hand Sanitizer Gel to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.

Usos Gel Antiséptico para Manos que ayuda a reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedades.

Warnings
For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame.

Advertencias
Para uso externo solamente. Inflamable. Mantener alejado de calor o flama.

Do not use in children less than 2 months of age on open skin wounds.

No usar en niños menores a 2 meses de edad en heridas de piel abiertas.

When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.

Cuando utilice este producto manténgase fuera de los ojos, orejas, y boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague bien los ojos con agua.

Stop use and ask a doctor if irritation or rash occurs. These may be signs of a serious condition.

Descontinúe el uso y pregunte al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de condiciones graves.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o contacte a un Centro de Intoxicación Local de inmediato.

Directions
Place enough product on hands to cover all surfaces.
Rub hands together until dry.
Supervise children under 6 years of age when using this product to avoid swallowing.

Direcciones
Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies.
Frote ambas manos hasta secar.
Supervise niños menores a 6 años de edad cuando utilicen este producto para evitar que lo tragan.

Other information
Store between 15-30°C (59-86°F)
Avoid freezing and excessive heat above 40°C (104°F)

Otra información
Almacene entre 15-30°C (59-86°F)
Evite congelamiento y calor excesivo superior a 40°C (104°F)

Inactive ingredients
Water, Glycerin, TEA, Carbomer

Ingredientes inactivos
Agua, Glicerina, TEA, Carbomero

Package label / Etiqueta del paquete
1000 L NDC: 77208-001-01

See lot on bottle / Lote véase en el envase

SANICOP

alcohol gel

Product Information

| | | | |
|-------------------------|----------------|--------------------|---------------|
| Product Type | HUMAN OTC DRUG | Item Code (Source) | NDC:77208-001 |
| Route of Administration | TOPICAL | | |

Active Ingredient/Active Moiety

| Ingredient Name | Basis of Strength | Strength |
|--|-------------------|-----------------|
| ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M) | ALCOHOL | 67 mL in 100 mL |

Inactive Ingredients

| Ingredient Name | Strength |
|---|----------|
| POLYACRYLIC ACID (8000 MW) (UNII: 73861X4K5F) | |
| TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK) | |
| GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX) | |
| WATER (UNII: 059QF0KO0R) | |

Packaging

| # | Item Code | Package Description | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|---|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:77208-001-01 | 1000000 mL in 1 TANK; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 2 | NDC:77208-001-02 | 200000 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 3 | NDC:77208-001-03 | 19000 mL in 1 PAIL; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 4 | NDC:77208-001-04 | 3780 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 5 | NDC:77208-001-05 | 1000 mL in 1 BOTTLE, WITH APPLICATOR; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 6 | NDC:77208-001-06 | 1000 mL in 1 BOTTLE, PUMP; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |
| 7 | NDC:77208-001-07 | 1000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 03/01/2020 | |

Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|-------------------------|--|----------------------|--------------------|
| OTC monograph not final | part333A | 03/01/2020 | |

Labeler - vinicop s.a. de c.v. (812841093)

Establishment

| Name | Address | ID/FEI | Business Operations |
|----------------------|---------|-----------|------------------------|
| vinicop s.a. de c.v. | | 812841093 | manufacture(77208-001) |

Revised: 4/2020

vinicop s.a. de c.v.