

HAND SANITIZER- alcohol liquid

Ignacio Reyes González

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.

Hand Sanitizer

This is a hand sanitizer manufactured according to the Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (CoViD-19); Guidance for Industry.

The hand sanitizer is manufactured using only the following United States Pharmacopoeia (USP) grade ingredients in the preparation of the product (percentage in final product formulation) consistent with World Health Organization (WHO) recommendations:

- a. Alcohol (ethanol) (USP or Food Chemical Codex (FCC) grade) (80%, volume/volume (v/v)) in an aqueous solution denatured according to Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau regulations in 27 CFR part 20.
- b. Glycerol (1.45% v/v).
- c. Hydrogen peroxide (0.125% v/v).
- d. Sterile distilled water or boiled cold water.

The firm does not add other active or inactive ingredients. Different or additional ingredients may impact the quality and potency of the product.

Active Ingredient(s)

Alcohol 80% 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.

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

Inactive ingredients

glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP

Package Label - Principal Display Panel

1000 mL NDC: 77196-001-05

Alcohol Antiseptic 80%

Topical Solution

Hand Sanitizer Non-sterile Solution

1000 mL (33.8 fl. oz.)

<p>Drug Facts</p> <table><tr><td>Active ingredient. Alcohol 80% v/v</td><td>Purpose Antiseptic</td></tr></table> <p>Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.</p> <p>Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none">• in children less than 2 months of age• on open skin wounds <p>When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.</p> <p>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.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Other information</p> <ul style="list-style-type: none">• Store between 15-30C (59-86F)• Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) <p>Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP</p>	Active ingredient. Alcohol 80% v/v	Purpose Antiseptic	<table><tr><td>Datos del Producto</td><td>Propósito</td></tr><tr><td>Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v</td><td>Antiséptico</td></tr></table> <p>Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.</p> <p>Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.</p> <p>No Usar</p> <ul style="list-style-type: none">• en niños menores a 2 meses de edad• en heridas expuestas <p>Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.</p> <p>Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas</p> <p>Modo de Uso</p> <ul style="list-style-type: none">• Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen.• El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. <p>Información Adicional</p> <ul style="list-style-type: none">• Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)• Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) <p>Ingredientes Inactivos Glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP</p>	Datos del Producto	Propósito	Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v	Antiséptico
Active ingredient. Alcohol 80% v/v	Purpose Antiseptic						
Datos del Producto	Propósito						
Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v	Antiséptico						

Questions? Call 52-33-14203349

Ignacio Reyes González

Emiliano Zapata No. 222 Int 1, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico, 45000

Made in Mexico

NET CONTENTS

1000 mL

(33.8 fl. oz.)

110 mL NDC: 77196-001-08

Alcohol Antiseptic 80%
Topical Solution
Hand Sanitizer Non-sterile Solution
110 mL (3.72 fl. oz.)

Drug Facts		Datos del Producto	
Active ingredient. Alcohol 80% v/v.....	Purpose Antiseptic	Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v.....	Propósito Antiséptico
Use[s] Hand Sanitizer to help reduce bacteria that potentially can cause disease. For use when soap and water are not available.		Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.	
Warnings For external use only. Flammable. Keep away from heat or flame		Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.	
Do not use <ul style="list-style-type: none">• in children less than 2 months of age• on open skin wounds		No Usar <ul style="list-style-type: none">• en niños menores a 2 meses de edad• en heridas expuestas	
When using this product keep out of eyes, ears, and mouth. In case of contact with eyes, rinse eyes thoroughly with water.		Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.	
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.		Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.	
Directions <ul style="list-style-type: none">• 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.		Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas	
Other information <ul style="list-style-type: none">• Store between 15-30C (59-86F)• Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)		Modo de Uso <ul style="list-style-type: none">• Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen.• El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.	
Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP		Información Adicional <ul style="list-style-type: none">• Almacenar a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)• Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)	
		Ingredientes Inactivos Glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP	
Questions? Call 52-33-14203349 Ignacio Reyes González Emiliano Zapata No. 222 Int 1, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico, 45000 Made in Mexico		NET CONTENTS 110 mL (3.72 fl. oz.)	

500 mL NDC: 77196-001-06

Alcohol Antiseptic 80%
Topical Solution
Hand Sanitizer Non-sterile Solution
500 mL (16.9 fl. oz.)

Drug Facts Active ingredient. Alcohol 80% v/v..... Use[s] 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 <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• Store between 15-30C (59-86F)• Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F) Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP	Datos del Producto Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v..... Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles. Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor. No Usar <ul style="list-style-type: none">• en niños menores a 2 meses de edad• <u>en heridas expuestas</u> Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua. Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas Modo de Uso <ul style="list-style-type: none">• Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen.• El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado. Información Adicional <ul style="list-style-type: none">• <u>Almacenar</u> a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)• Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F) Ingredientes Inactivos Glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP
---	--

Questions? Call 52-33-14203349
Ignacio Reyes González
Emiliano Zapata No. 222 Int 1, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico, 45000
Made in Mexico

NET CONTENTS
500 mL
(16.9 fl. oz.)

200000 mL NDC: 77196-001-02

+

Questions? Call 52-33-14203349

Ignacio Reyes González

Emiliano Zapata No. 222 Int 1, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico, 45000

Made in Mexico

NET CONTENTS

200,000 mL

(6763 fl. oz.)

250 mL NDC: 77196-001-07

Alcohol Antiseptic 80%

Topical Solution

Hand Sanitizer Non-sterile Solution

250 mL (8.45 fl. oz.)

Drug Facts	
Active ingredient. Alcohol 80% v/v.....	Purpose Antiseptic
Use[s] 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 <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• 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 <ul style="list-style-type: none">• Store between 15-30C (59-86F)• Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
Inactive ingredients glycerin, hydrogen peroxide, purified water USP	

Datos del Producto	
Ingrediente Activo Alcohol 80% v/v.....	Propósito Antiséptico
Usos Desinfectante para manos empleado para reducir la cantidad de bacterias en la piel que pueden causar enfermedades. Utilice este producto cuando no haya jabón y agua disponibles.	
Advertencias Sólo para uso externo. Inflamable. Mantenga este producto alejado del fuego o calor.	
No Usar <ul style="list-style-type: none">• en niños menores a 2 meses de edad• <u>en heridas expuestas</u>	
Al utilizar este producto, evitar el contacto con los ojos, oídos y boca. En caso de caso de contacto con los ojos, enjuagar completamente con agua.	
Dejar de usar el producto y consultar a un médico si aparece y persiste una irritación o erupción cutánea. Estas pueden ser señales de una condición médica seria.	
Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acudir de inmediato a un médico o ponerse en contacto con un Centro de Control de Sustancias Tóxicas	
Modo de Uso <ul style="list-style-type: none">• Poner suficiente cantidad de producto en la palma de la mano para cubrir las manos completamente. Frotarse las manos vigorosamente hasta que se sequen.• El empleo de este producto por niños menores a 6 años deberá ser supervisado.	
Información Adicional <ul style="list-style-type: none">• <u>Almacenar</u> a temperaturas inferiores a 15-30C (59-86F)• Evitar congelar el producto o exponerlo a temperaturas superiores a 40C (104F)	
Ingredientes Inactivos Glicerina, peróxido de hidrógeno, agua purificada USP	

Questions? Call 52-33-14203349

Ignacio Reyes González

Emiliano Zapata No. 222 Int 1, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico, 45000

Made in Mexico

NET CONTENTS

250 mL

(8.45 fl. oz.)

HAND SANITIZER			
alcohol liquid			
Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:77196-001
Route of Administration	TOPICAL		
Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name		Basis of Strength	Strength
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)		ALCOHOL	80 mL in 100 mL
Inactive Ingredients			
Ingredient Name		Strength	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)		1.45 mL in 100 mL	
HYDROGEN PEROXIDE (UNII: BBX060AN9V)		0.125 mL in 100 mL	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)			

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:77196-001-05	1000 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	05/04/2020	
2	NDC:77196-001-06	500 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	05/04/2020	
3	NDC:77196-001-07	250 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	05/04/2020	
4	NDC:77196-001-08	110 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	05/04/2020	
5	NDC:77196-001-02	200000 mL in 1 DRUM; Type 0: Not a Combination Product	05/04/2020	
Marketing Information				
Marketing Category		Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final		part333A	05/04/2020	

Labeler - Ignacio Reyes González (951577216)

Registrant - Ignacio Reyes González (951577216)

Establishment			
Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Ignacio Reyes González		951577216	manufacture(77196-001)