

EMELY HAND SANITIZER- alcohol gel
Laboratorios E&M SRL

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.

Emely Hand Sanitizer (Gel)

Active Ingredient(s)

Alcohol 80% v/v Purpose: Antiseptic

Purpose

Aseptic, Hand Sanitizer

Uses

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 15-30C (59-86F)

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

Inactive Ingredients

Glycerin, Purified Water USP, Triethanolamine, Carbomer

Package Label - Principal Display Panel

60 mL NDC: 77998-001-10

<p>Drug Facts</p> <table border="1"><thead><tr><th>Active ingredient(s)</th><th>Purpose</th></tr></thead><tbody><tr><td>Alcohol 80% w/v</td><td>Antiseptic</td></tr></tbody></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.</p> <p>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><i>Inactive ingredients</i> glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer</p>	Active ingredient(s)	Purpose	Alcohol 80% w/v	Antiseptic	 <p>EMELY</p> <p>Hand Sanitizer Gel</p> <p>KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS</p> <p>Elimina el 99.99% de bacterias y virus</p> <p>Elimina instantánea para manos</p> <p>INSTANT HANDS CLEAN</p> <p>ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPIGAL GEL</p> <p>Net Weight 2 oz (60 ml) NDC 77998-001-10</p>	<p>Información</p> <p>Ingredientes Alcohol 80%</p> <p>Uso(s) Desinfectante para manos para reducir la bacteria que puede causar enfermedades cuando no se dispone de agua y jabón.</p> <p>Advertencias Solo para uso externo. Manténgalo alejado del calor y las llamas.</p> <p>No utilice</p> <ul style="list-style-type: none">- en niños- en heridas <p>Cuando use este producto manténgalo alejado de los ojos, las orejas y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos con agua.</p> <p>Suspenda el uso y consulte a su médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de una condición grave.</p> <p>Manténgalo fuera del alcance de los niños. Si se traga, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.</p> <p>Dirección</p> <ul style="list-style-type: none">- Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas.- Supervise a los niños menores de 6 años cuando use este producto para evitar que traguen. <p>Otra información</p> <ul style="list-style-type: none">- Almacene entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F)- Evite el congelamiento y el calor excesivo superior a 40°C (104°F) <p><i>Ingredientes inactivos</i> glicerina, agua purificada USP, trietanolamina, carbómero</p>
Active ingredient(s)	Purpose					
Alcohol 80% w/v	Antiseptic					

Package Label - Principal Display Panel

120 mL NDC: 77998-001-20

Drug Facts	
Active ingredient(s) Alcohol 80% w/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 - 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 15-30C (59-86F) - Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
<i>Inactive ingredients</i> glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer	



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL

Información
Ingredientes
Alcohol 80% w/v

Uso(s)
Desinfectante para reducir la cantidad de bacterias que pueden causar enfermedades cuando no se dispone de agua y jabón.

Advertencias
Sólo para uso externo. Inflamable. Manténgalo alejado del calor o las llamas.

No utilice
- en niños menores de 2 meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto manténgalo alejado de los ojos, las orejas y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos abundantemente con agua.

Suspenda el uso y consulte a su médico si ocurre irritación o erupción cutánea. Estos pueden ser signos de una condición grave.

Manténgalo fuera del alcance de los niños. Si es ingerido, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.

Dirección de uso
- Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas.
- Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar que lo traguen.

Otra información
- Almacene entre 15-30°C (59-86°F)
- Evite el congelamiento y el calor excesivo por encima de 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos glicerina, agua purificada USP, trietanolamina, carbómero



Net Weight
4 oz (120 mL)
NDC 77998-001-30



Package Label - Principal Display Panel

240 mL NDC: 77998-001-30

Drug Facts	
Active ingredient(s) Alcohol 80% w/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 - 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 15-30C (59-86F) - Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
<i>Inactive ingredients</i> glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer	



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL



Net Weight
8 oz (240 ml)
NDC 77998-001-30



Información
Ingredientes
 Alcohol 80% w/v

Uso(s)
 Desinfectante para reducir la cantidad de bacterias que pueden causar enfermedades cuando no se dispone de agua y jabón.

Advertencias
 Sólo para uso externo. Inflamable. Manténgalo alejado del calor o las llamas.

No utilice
 • en niños menores de 2 meses de edad
 • en heridas abiertas

Cuando usar
 Use cuando haya contacto con superficies que pueden estar contaminadas o cuando se tocan superficies que pueden estar contaminadas.

Suspensión del uso
 Si se produce irritación o erupción, suspenda el uso y consulte a un médico. Estos pueden ser signos de una condición grave.

Manténgalo fuera del alcance de los niños. Si es ingerido, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.

Dirección de uso
 • Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas.
 • Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar que lo traguen.

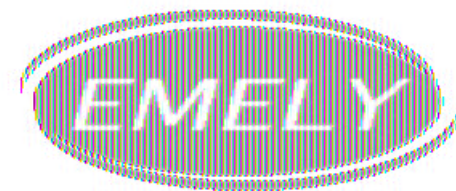
Otra información
 • Almacene entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F)
 • Evite el congelamiento y el calor excesivo por encima de 40°C (104°F)

Ingredientes inactivos
 glicerina, agua USP purificada, trietanolamina, carbómero

Package Label - Principal Display Panel

480 mL NDC: 77998-001-40

Drug Facts	
Active ingredient(s) 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 - 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 15-30C (59-86F) - Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
Inactive ingredients: glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer	



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL

Información
Ingredientes
Alcohol 80% v/v
Uso(s)
Desinfectante para reducir la bacteria que puede causar enfermedad. Usar cuando no se dispone de agua y jabón.
Advertencias
Solo para uso externo. Inflamable. Mantener alejado del calor o las llamas.
No utilizar
- en niños menores de 2 meses de edad
- en heridas abiertas
Cuando usar este producto mantener alejado de los ojos, los oídos y la boca. En caso de contacto con los ojos, lavarlos a fondo con agua.
Suspender el uso y consultar al médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de una condición grave.
Mantener fuera del alcance de los niños. Si se traga, obtener ayuda médica o contactar al Centro de Control de Venenos inmediatamente.
Dirección
- Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frotar las manos entre sí hasta que estén secas.
- Supervisar a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar que se lo traguen.
Otra información
- Almacenar entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F). Evitar el congelamiento y el calor excesivo superior a 40°C (104°F).
Ingredientes inactivos: glicerina, agua purificada USP, trietanolamina, carbómero



Net Weight
1.6 oz (480 ml)
NDC 77998-001-40



Package Label - Principal Display Panel

960 mL NDC: 77998-001-50

Drug Facts

Active ingredient(s) Purpose
Alcohol 80% v/v 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

- 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.

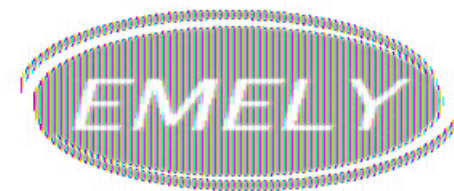
Directions

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

Inactive ingredients glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL

Net Weight
3.2 oz (96.0 ml)
NDC 77998-001-50



Información

Ingredientes
Alcohol 80%

Uso(s)

Desinfectante para manos para reducir la cantidad de bacterias que pueden causar enfermedades cuando no se dispone de agua y jabón.

Advertencias

Sólo para uso externo. Inflamable. Manténgalo alejado del calor o las llamas.

No utilizar

- en niños menores de 2 meses de edad
- en heridas abiertas

Cuando use este producto

manténgalo alejado de los ojos, las orejas y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos abundantemente con agua.

Suspenda el uso y consulte a su médico

si ocurre irritación o erupción cutánea. Estos pueden ser signos de una condición grave.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Si es ingerido, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.

Indicaciones

- Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas.
- Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando use este producto para evitar que lo traguen.

Otra información

- Almacénelo entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F)
- Evite el congelamiento y el calor excesivo por encima de 40°C (104°F)

Ingredientes

Alcohol 80% v/v, glicerina, agua purificada USP, trietanolamina, carbómero

Package Label - Principal Display Panel

1920 mL NDC: 77998-001-60

Drug Facts	
Active ingredient(s) 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 - 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 15-30C (59-86F) - Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
<i>Inactive ingredients</i> glycerin, purified water USP, triethanolamine, carbomer	



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL



Net Weight
64 oz (1920 ml)
NDC 77998-001-50

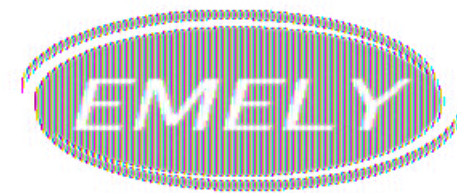


Información Ingredientes Alcohol 80%
Uso(s) Desinfectante para reducir la bacteria que puede causar enfermedad cuando no se dispone de agua y jabón.
Advertencias Solo para uso externo. Inflamable. Mantéjalo alejado del calor o las llamas. No utilice - en niños menores de 2 meses de edad - en heridas abiertas
Cuando usar este producto mantéjalo alejado de los ojos, los oídos y la boca. En caso de contacto con los ojos, enjuague los ojos abundantemente con agua.
Suspenda el uso y consulte a su médico si ocurre irritación o erupción. Estos pueden ser signos de una condición grave.
Mantéjalo fuera del alcance de los niños. Si es ingerido, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.
Dirección de uso - Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas. - Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar que lo traguen.
Otra información - Almacene entre 15-30°C (59-86°F) - Evite el congelamiento y el calor excesivo por encima de 40°C (104°F)
<i>Ingredientes inactivos</i> glicerina, agua purificada USP, trietanolamina, carbómero

Package Label - Principal Display Panel

3785 mL NDC: 77998-001-70

Drug Facts	
Active ingredient(s) 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 - 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 15-30C (59-86F) - Avoid freezing and excessive heat above 40C (104F)	
<i>Inactive ingredients</i> glycerin, purified water, USP triethanolamine, carbomer	



Hand Sanitizer Gel

KILLS 99.99% GERMS AND BACTERIAS



INSTANT HANDS CLEAN

ALCOHOL ANTISEPTIC 80% TOPICAL GEL

Net Weight
128 oz (3785 ml)
NDC: 77998-001-70

Información
Ingredientes
 Alcohol 80% v/v
Uso(s)
 Desinfectante para reducir bacterias que potencialmente pueden causar enfermedad. Para usar cuando no está disponible el agua y el jabón.
Advertencias
 Sólo para uso externo. Inflamable. Manténgalo alejado del calor o las llamas.
No utilizar
 - en niños menores de 2 meses de edad
 - en heridas abiertas
 Cuando use este producto, manténgalo alejado de los ojos y evite el contacto con los ojos.
Suspensión del uso
 Si se produce irritación o erupción, suspenda el uso y consulte a su médico. Estos pueden ser signos de una condición grave.
Manténgalo fuera del alcance de los niños. Si se traga, busque ayuda médica o llame al Centro de Control de Venenos inmediatamente.
Dirección de uso
 - Coloque suficiente producto en las manos para cubrir todas las superficies. Frote las manos entre sí hasta que estén secas.
 - Supervise a los niños menores de 6 años de edad cuando usen este producto para evitar que se lo traguen.
Otra información
 - Almacénelo entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F). Evite el congelamiento y el calor excesivo superior a 40°C (104°F).
Ingredientes inactivos
 glicerina, agua purificada, trietanolamina USP, carbómero



EMELY HAND SANITIZER

alcohol gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:77998-001
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)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	

CARBOMER HOMOPOLYMER, UNSPECIFIED TYPE (UNII: 0A5MM307FC)

WATER (UNII: 059QF0KO0R)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:77998-001-10	60 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
2	NDC:77998-001-20	120 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
3	NDC:77998-001-30	240 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
4	NDC:77998-001-40	480 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
5	NDC:77998-001-50	960 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
6	NDC:77998-001-60	1920 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	
7	NDC:77998-001-70	3785 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	06/01/2020	

Labeler - Laboratorios E&M SRL (817468959)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Laboratorios E&M SRL		817468959	manufacture(77998-001) , analysis(77998-001) , pack(77998-001) , label(77998-001)

Revised: 12/2021

Laboratorios E&M SRL