

**ESIKA PERFECTBLOCK MULTIPROTECTOR SOLAR DE AMPLIO ESPECTRO PARA ROSTRO Y CUERPO FPS 50PLUS- avobenzone, homosalate, and octocrylene 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.*

**ESIKA PERFECTBLOCK MULTIPROTECTOR SOLAR DE AMPLIO ESPECTRO PARA ROSTRO Y CUERPO FPS 50+**

**Información del medicamento**

<b>Ingredientes activos</b>	<b>Propósito</b>
AVOBENZONE 3%	Protector solar
HOMOSALATE 10%	Protector solar
OCTOCRYLENE 8%	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.
- Reaplicar:
  - Después de 40 minutos de nadar o sudar.
  - Inmediatamente después de secarse con toalla
  - Al menos cada 2 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 más 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, BUTYLOCTYL SALICYLATE, DIMETHICONE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, POLYMETHYLSILSESQUIOXANE, C12-15 ALKYL BENZOATE, CYCLOHEXASILOXANE, ETHYLHEXYL METHOXYCRYLENE, PHENETHYL BENZOATE, PROPYLENE GLYCOL, VP/EICOSENE COPOLYMER, SILICA, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, PHENOXYETHANOL, CETYL PALMITATE, HDI/TRIMETHYLOL HEXYLLACTONE CROSSPOLYMER, FRAGRANCE, PHYSALIS ANGULATA EXTRACT, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, CETEARYL ALCOHOL, PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-t-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE, XANTHAN GUM, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, CAPRYLYL GLYCOL, DISODIUM EDTA, TOCOPHERYL ACETATE, BUTYLENE GLYCOL, CITRIC ACID, OXOTHIAZOLIDINE, BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL, HEXYL CINNAMAL, CITRONELLOL, ALPHA-ISOMETHYL IONONE, GERANIOL.

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

## **PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 80 ml Bottle Label**

FPS  
50<sup>+</sup>

### **Perfect**

MULTIPROTECTOR SOLAR  
DE AMPLIO ESPECTRO  
PARA ROSTRO Y CUERPO

### **PROTECCIÓN MUY ALTA**

RESISTENTE AL AGUA  
Y SUDOR

80 ml e (2.7 fl.oz.)



# Perfect

MULTIPROTECTOR SOLAR  
DE AMPLIO ESPECTRO  
PARA ROSTRO Y CUERPO  
PROTECCIÓN MUY ALTA  
RESISTENTE AL AGUA  
Y SUDOR

80 ml e (2.7 fl.oz.)

### Información del medicamento

<i>Ingredientes activos</i>	<i>Propósito</i>
Avobenzona 3%.....	Protector solar
Homosalate 10%.....	Protector solar
Octocrylene 8%.....	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.

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 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

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

[www.esika.biz](http://www.esika.biz)

#### **Información del medicamento (continuación)**

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. ■ Reaplicar: - Después de 40 minutos de nadar o sudar. - Inmediatamente después de secarse con toalla - Al menos cada 2 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 más 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.

#### **Información del medicamento (continuación)**

#### **Otra información**

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

#### **Ingredientes inactivos**

water, butyloctyl salicylate, dimethicone, potassium cetyl

phosphate, polymethylsilsesquioxane, c12-15 alkyl benzoate, cyclohexasiloxane, ethylhexyl methoxycrylene, phenethyl benzoate, propylene glycol, vp/eicosene copolymer, silica, trimethylsiloxysilicate, phenoxyethanol, cetyl palmitate, hdi/trimethylol hexyllactone crosspolymer, fragrance, physalis angulata extract, caprylic/capric triglyceride, cetearyl alcohol, pentaerythrityl tetra-di-t-butyl hydroxyhydrocinnamate, xanthan gum, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, caprylyl glycol, disodium edta, tocopheryl acetate, butylene glycol, citric acid, oxothiazolidine, butylphenyl methylpropional, hexyl cinnamal, citronellol, alpha-isomethyl ionone, geraniol.

## ESIKA PERFECTBLOCK MULTIPROTECTOR SOLAR DE AMPLIO ESPECTRO PARA ROSTRO Y CUERPO FPS 50PLUS

avobenzene, homosalate, and octocrylene lotion

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:13537-988
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>Avobenzene</b> (UNII: G63QQF2NOX) (Avobenzene - UNII:G63QQF2NOX)	Avobenzene	0.03 g in 1 mL
<b>Homosalate</b> (UNII: V06SV4M95S) (Homosalate - UNII:V06SV4M95S)	Homosalate	0.1 g in 1 mL
<b>Octocrylene</b> (UNII: 5A68WGF6WM) (Octocrylene - UNII:5A68WGF6WM)	Octocrylene	0.08 g in 1 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>BUTYLOCTYL SALICYLATE</b> (UNII: 2EH13UN8D3)	
<b>DIMETHICONE</b> (UNII: 92RU3N3Y1O)	
<b>POTASSIUM CETYL PHOSPHATE</b> (UNII: 03KCY6P7UT)	
<b>ALKYL (C12-15) BENZOATE</b> (UNII: A9EJ3J61HQ)	
<b>CYCLOMETHICONE 6</b> (UNII: XHK3U310BA)	
<b>ETHYLHEXYL METHOXYCRYLENE</b> (UNII: S3KFG6Q5X8)	
<b>PHENETHYL BENZOATE</b> (UNII: 0C143929GK)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>SILICON DIOXIDE</b> (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
<b>PHENOXYETHANOL</b> (UNII: HIE492ZZ3T)	
<b>CETYL PALMITATE</b> (UNII: 5ZA2S6B08X)	
<b>HEXAMETHYLENE DIISOCYANATE/TRIMETHYLOL HEXYLLACTONE CROSSPOLYMER</b> (UNII: WB5K9Y35Y9)	
<b>PHYSALIS ANGULATA</b> (UNII: W4TKW9D5GG)	
<b>MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES</b> (UNII: C9H2L21V7U)	
<b>CETOSTEARYL ALCOHOL</b> (UNII: 2DMT128M1S)	

PENTAERYTHRITOL TETRAKIS(3-(3,5-DI-TERT-BUTYL-4-HYDROXYPHENYL)PROPIONATE) (UNII: 255PIF62MS)
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)
CARBOMER INTERPOLYMER TYPE A (ALLYL SUCROSE CROSSLINKED) (UNII: 59TL3WG5CO)
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE (UNII: 9E8X80D2L0)
BUTYLENE GLYCOL (UNII: 3XUS85K0RA)
CITRIC ACID MONOHYDRATE (UNII: 2968PHW8QP)
OXOTHIAZOLIDINE (UNII: M6U1ZG59XD)
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL (UNII: T7540GJV69)
.ALPHA.-HEXYLCINNAMALDEHYDE (UNII: 7X6O37OK2I)
.BETA.-CITRONELLOL, (R)- (UNII: P01OUT964K)
ISOMETHYL-.ALPHA.-IONONE (UNII: 9XP4LC555B)
GERANIOL (UNII: L837108USY)

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-988-01	80 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	07/13/2016	

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	07/13/2016	

**Labeler** - Ventura Corporation LTD (602751344)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-988)

Revised: 7/2016

Ventura Corporation LTD