

NEO-CLEAN- alcohol liquid
Neo-Image Candlelight 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.

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

NEO+CLEAN MAX 80

HAND SANITIZER

80% ETHANOL (v/v)

KILLS HARMFUL BACTERIA & GERMS

DÉSINFECTANT POUR LES MAINS

80% ÉTHANOL (v/v)

TUE LES BACTÉRIES OU LES GERMES NOCIFS

DIRECTIONS: Supervise children when they use this product. For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry.

WARNINGS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. FLAMMABLE. Keep away from open flame and sources of heat. **FOR EXTERNAL USE ONLY.** When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and consult a health care practitioner if irritation develops. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Store between 15-30°C (59-86°F).

Report any incident to:
Canada.ca/drug-device-reporting

Questions?:

Call 1-866-234-2345 to report any adverse reaction. **Medicinal Ingredients:** ethanol 80% (v/v) (technical grade)

Non-Medicinal Ingredients:

water, hydrogen peroxide, glycerin, denatonium benzoate.

NPN80098461
EXP 00-00-0000
NDC 12345-123-01

upc code

MODE D'EMPLOI: Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit. Pour une utilisation occasionnelle pour usage domestique personnel. Placez suffisamment de produits sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Bien frotter pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher.

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. INFLAMMABLE.

Tenir loin des flammes et sources de chaleur.

POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT.

Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau. Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si une irritation se développe. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. Entreposer entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Signaler tout incident à:

Canada.ca/medicament-instrument-declaration

Questions?: Appelez le 1-866-234-2345 pour signaler tout effet indésirable. **Ingrédients**

médicinaux: éthanol 80% (v/v) **Ingrédients non médicinaux:** eau, peroxyde d'hydrogène, glycérine, benzoate de dénatonium.

neo-image®

PROFESSIONAL CANDLE PRODUCTS

1331 BLUNDELL ROAD, MISSISSAUGA,
ONTARIO, CANADA L4Y 1M6
www.yummicandles.ca

1 L
(32fl oz US)

MADE IN / FABRIQUÉ AU
CANADA

1L NDC: 79074-001-04

DIRECTIONS: Supervise children when they use this product. For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry.

WARNINGS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. FLAMMABLE. Keep away from open flame and sources of heat. **FOR EXTERNAL USE ONLY.** When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and consult a health care practitioner if irritation develops. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Store between 15-30°C (59-86°F).

Report any incident to:
Canada.ca/drug-device-reporting

Questions?: Call 1-866-234-2345 to report any adverse reaction. **Medicinal Ingredients:** ethanol 80% (v/v) (technical grade) **Non-Medicinal Ingredients:** water, hydrogen peroxide, glycerin, denatonium benzoate.

NPN80098461
NDC 12345-123-01
EXP 00-00-0000

upc code

NEO+CLEAN
MAX 80

HAND SANITIZER

80% ETHANOL (v/v)
KILLS HARMFUL
BACTERIA & GERMS

DÉSINFECTANT POUR LES MAINS

80% ÉTHANOL (v/v)
TUE LES BACTÉRIES OU
LES GERMES NOCIFS

237 mL
(8 fl oz US)

MADE IN / FABRIQUÉ AU
CANADA

MODE D'EMPLOI: Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit. Pour une utilisation occasionnelle pour usage domestique personnel. Placez suffisamment de produits sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Bien frotter pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher.

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. **INFLAMMABLE.** Tenir loin des flammes et sources de chaleur. **POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT.** Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau. Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si une irritation se développe. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. Entreposer entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Signaler tout incident à:
Canada.ca/medicament-instrument-declaration

Questions?: Appelez le 1-866-234-2345 pour signaler tout effet indésirable. **Ingédients médicinaux:** éthanol 80% (v/v) **Ingédients non médicinaux:** eau, peroxyde d'hydrogène, glycérine, benzoate de dénatonium.

MADE IN CANADA
FABRIQUÉ AU CANADA

neo-image®

PROFESSIONAL CANDLE PRODUCTS

1331 BLUNDELL ROAD, MISSISSAUGA,
ONTARIO, CANADA L4Y 1M6
www.yummicandles.ca

237 mL NDC: 79074-001-03

NEO+CLEAN MAX 80

HAND SANITIZER

80% ETHANOL (v/v)

KILLS HARMFUL BACTERIA & GERMS

DÉSINFECTANT POUR LES MAINS

80% ÉTHANOL (v/v)

TUE LES BACTÉRIES OU LES GERMES NOCIFS

DIRECTIONS: Supervise children when they use this product. For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry.

WARNINGS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. FLAMMABLE. Keep away from open flame and sources of heat. **FOR EXTERNAL USE ONLY.** When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and consult a health care practitioner if irritation develops. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Store between 15-30°C (59-86°F).

Report any incident to:
Canada.ca/drug-device-reporting

Questions?:

Call 1-866-234-2345 to report any adverse reaction.

Medicinal Ingredients:
ethanol 80% (v/v) (technical grade)

Non-Medicinal Ingredients:

water, hydrogen peroxide, glycerin, denatonium benzoate.

NPN80098461
EXP 00-00-0000
NDC 12345-123-01

upc code

MODE D'EMPLOI: Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit. Pour une utilisation occasionnelle pour usage domestique personnel. Placez suffisamment de produits sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Bien frotter pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher.

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. INFLAMMABLE.

Tenir loin des flammes et sources de chaleur. **POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT.** Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau. Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si une irritation se développe. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. Entreposer entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Signaler tout incident à:
Canada.ca/medicament-instrument-declaration

Questions?: Appelez le 1-866-234-2345 pour signaler tout effet indésirable. **Ingrédients médicinaux:** éthanol 80% (v/v) **Ingrédients non médicinaux:** eau, peroxyde d'hydrogène, glycérine, benzoate de dénatonium.

neo-image®

PROFESSIONAL CANDLE PRODUCTS
1331 BLUNDELL ROAD, MISSISSAUGA,
ONTARIO, CANADA L4Y 1M6
www.yummicandles.ca

4 L
(135 fl oz US)

MADE IN / FABRIQUÉ AU
CANADA

4L NDC: 79074-001-02

DIRECTIONS: Supervise children when they use this product. For occasional and personal domestic use. Place enough product on hands to cover all surfaces. Rub thoroughly into hands for at least 30 seconds. Allow to dry.

WARNINGS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. FLAMMABLE. Keep away from open flame and sources of heat. **FOR EXTERNAL USE ONLY.** When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and consult a health care practitioner if irritation develops. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Store between 15-30°C (59-86°F).

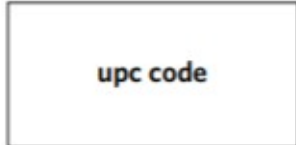
Report any incident to:
Canada.ca/drug-device-reporting

Questions?:
Call 1-866-234-2345 to report any adverse reaction.

Medicinal Ingredients: ethanol 80% (v/v) (technical grade)

Non-Medicinal Ingredients: water, hydrogen peroxide, glycerin, denatonium benzoate.

NPN80098461
NDC 12345-123-01
EXP 00-00-0000



upc code

NEO+CLEAN MAX 80

HAND SANITIZER

80% ETHANOL (v/v)
KILLS HARMFUL
BACTERIA & GERMS

DÉSINFECTANT POUR LES MAINS

80% ÉTHANOL (v/v)
TUE LES BACTÉRIES OU
LES GERMES NOCIFS

525 mL
(17.5 fl oz US)



MODE D'EMPLOI: Superviser les enfants durant l'utilisation de ce produit. Pour une utilisation occasionnelle pour usage domestique personnel. Placez suffisamment de produits sur les mains pour couvrir toutes les surfaces. Bien frotter pendant au moins 30 secondes. Laisser sécher.

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. **INFLAMMABLE.** Tenir loin des flammes et sources de chaleur. **POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT.** Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau. Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si une irritation se développe. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. Entreposer entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Signaler tout incident à:
Canada.ca/medicament-instrument-declaration

Questions?:
Appelez le 1-866-234-2345 pour signaler tout effet indésirable.

Ingédients médicinaux:
éthanol 80% (v/v)

Ingédients non médicinaux:
eau, peroxyde d'hydrogène, glycérine, benzoate de dénatonium.

MADE IN CANADA
FABRIQUÉ AU CANADA

neo-image®

PROFESSIONAL CANDLE PRODUCTS

1331 BLUNDELL ROAD, MISSISSAUGA,
ONTARIO, CANADA L4Y 1M6
www.yummicandles.ca

525 mL NDC: 79074-001-01

NEO-CLEAN

alcohol liquid

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:79074-001
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:79074-001-01	525 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	06/30/2020	
2	NDC:79074-001-02	4000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	06/30/2020	
3	NDC:79074-001-03	237 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	06/30/2020	
4	NDC:79074-001-04	1000 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	06/30/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	06/30/2020	

Labeler - Neo-Image Candlelight ltd. (209387984)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Neo-Image Candlelight ltd		209387984	pack(79074-001) , label(79074-001) , manufacture(79074-001)

Revised: 12/2020

Neo-Image Candlelight ltd.