

HAND SANITIZER- alcohol gel
L3VEL3 LLC

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

Hand Sanitizer

DESCRIPTION:

LEVEL3 Hand Sanitizer provides powerful protection against germs, bacteria, and infections. Specially formulated for maximum protection, the non-sticky formula dries up quickly, leaving your hands feeling refreshed and sanitized.

Directions

Pour enough product in your palm to cover hands and rub your hands together quickly until dry.

Warnings

For external use only. Keep away from fire or flame, it is flammable. Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed. Do not leave it under sunlight and higher than 104°F (40°C). Avoid contact with the eyes. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water.

Warnings:

Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed.

Ingredients:

Alcohol Denat, Isopropyl Alcohol.

Ingredients:

Aqua, Glycerin, Polysorbate 20, Carbomer, Triethanolamine.

Package Label - Principal Display Panel

KILLS 99.99% OF GERMS

TUE 99,99% DES GERMES | MATA EL 99,99% DE LOS GÉRMENES



HAND SANITIZER

GEL HYDROALCOOLIQUE
ALCOHOL EN GEL

DISINFECTING
DÉSINFECTANT | DESINFECTAR

70% ALCOHOL
70% D'ALCOOL | 70% DE ALCOHOL

AQUA

1.7 FL.OZ / 50 ML

EN: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer provides powerful protection against germs, bacteria, and infections. Specially formulated for maximum protection, the non-sticky formula dries up quickly, leaving your hands feeling refreshed and sanitized. **DIRECTIONS:** Pour enough product in your palm to cover hands and rub your hands together quickly until dry. **WARNINGS:** For external use only. Keep away from fire or flame, it is flammable. Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed. Do not leave it under sunlight and higher than 104°F (40°C). Avoid contact with the eyes. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water.

FR: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer offre une protection puissante contre les germes, les bactéries et les infections. Spécialement formulée pour une protection maximale, la formule non collante sèche rapidement, laissant vos mains rafraîchies et désinfectées. **MODE D'EMPLOI:** Versez suffisamment de produit dans votre paume pour couvrir les mains et frottez-vous les mains rapidement jusqu'à ce qu'elles soient sèches. **AVERTISSEMENTS:** Pour usage externe uniquement. Tenir à l'écart du feu ou des flammes, il est inflammable. Garder hors de la portée des enfants. Obtenez des soins médicaux en cas d'ingestion. Ne le laissez pas sous la lumière du soleil et à une température supérieure à 40°C (104°F). Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

SP: DESCRIPCIÓN: LEVEL3 Hand Sanitizer brinda una protección poderosa contra gérmenes, bacterias e infecciones. Especialmente formulada para la máxima protección, la fórmula no pegajosa se seca rápidamente, dejando sus manos frescas y desinfectadas. **INSTRUCCIONES:** Vierta suficiente producto en la palma de su mano para cubrirse las manos y frótelas rápidamente hasta que se sequen. **ADVERTENCIAS:** Sólo para uso externo. Mantener alejado del fuego o las llamas, es inflamable. Mantener fuera del alcance de los niños. Obtenga atención médica si se ingiere. No lo deje a la luz del sol ni a más de 40°C (104°F). Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua.

INGREDIENTS: Aqua, Alcohol Denat., Isopropyl Alcohol, Glycerin, Polysorbate 20, Carbomer, Triethanolamine.

LEVEL3

2250 WESTERN AVE, PARK FOREST, IL
60466 | TEL (855) 899-8499 | LV3.COM
ITEM# 100100

1.7 FL.OZ / 50 ML



MADE IN TURKEY
FABRIQUÉ EN TURQUIE | HECHO EN TURQUÍA

Aqua 50 mL Label NDC: 80848-001-01

KILLS 99.99% OF GERMS

TUE 99,99% DES GERMES | MATA EL 99,99% DE LOS GÉRMENES



HAND SANITIZER

GEL HYDROALCOOLIQUE
ALCOHOL EN GEL

DISINFECTING
DÉSINFECTANT | DESINFECTAR

70% ALCOHOL
70% D'ALCOOL | 70% DE ALCOHOL

AQUA

8.45 FL.OZ / 250 ML

EN: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer provides powerful protection against germs, bacteria, and infections. Specially formulated for maximum protection, the non-sticky formula dries up quickly, leaving your hands feeling refreshed and sanitized. **DIRECTIONS:** Pour enough product in your palm to cover hands and rub your hands together quickly until dry. **WARNINGS:** For external use only. Keep away from fire or flame, it is flammable. Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed. Do not leave it under sunlight and higher than 104°F (40°C). Avoid contact with the eyes. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water.

FR: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer offre une protection puissante contre les germes, les bactéries et les infections. Spécialement formulée pour une protection maximale, la formule non collante sèche rapidement, laissant vos mains rafraîchies et désinfectées. **MODE D'EMPLOI:** Versez suffisamment de produit dans votre paume pour couvrir les mains et frottez-vous les mains rapidement jusqu'à ce qu'elles soient sèches. **AVERTISSEMENTS:** Pour usage externe uniquement. Tenir à l'écart du feu ou des flammes, il est inflammable. Garder hors de la portée des enfants. Obtenez des soins médicaux en cas d'ingestion. Ne le laissez pas sous la lumière du soleil et à une température supérieure à 40°C (104°F). Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

SP: DESCRIPCIÓN: LEVEL3 Hand Sanitizer brinda una protección poderosa contra gérmenes, bacterias e infecciones. Especialmente formulada para la máxima protección, la fórmula no pegajosa se seca rápidamente, dejando sus manos frescas y desinfectadas. **INSTRUCCIONES:** Vierta suficiente producto en la palma de su mano para cubrirse las manos y frótelas rápidamente hasta que se sequen. **ADVERTENCIAS:** Sólo para uso externo. Mantener alejado del fuego o las llamas, es inflamable. Mantener fuera del alcance de los niños. Obtenga atención médica si se ingiere. No lo deje a la luz del sol ni a más de 40°C (104°F). Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua.

INGREDIENTS: Aqua, Alcohol Denat., Isopropyl Alcohol, Glycerin, Polysorbate 20, Carbomer, Triethanolamine.

LEVEL3

2250 WESTERN AVE, PARK FOREST, IL 60466

TEL (855) 899-8499 | **LV3.COM**

ITEM# 100101

8.45 FL.OZ / 250 ML



8 50018 25111 2

MADE IN TURKEY
FABRIQUÉ EN TURQUIE | HECHO EN TURQUÍA

Aqua 250 mL Label NDC: 80848-001-02

KILLS 99.99% OF GERMS

TUE 99,99% DES GERMES | MATA EL 99,99% DE LOS GÉRMESES



HAND SANITIZER

GEL HYDROALCOOLIQUE
ALCOHOL EN GEL

DISINFECTING
DÉSINFECTANT | DESINFECTAR

70% ALCOHOL
70% D'ALCOOL | 70% DE ALCOHOL

ICE

1.7 FL.OZ / 50 ML

EN: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer provides powerful protection against germs, bacteria, and infections. Specially formulated for maximum protection, the non-sticky formula dries up quickly, leaving your hands feeling refreshed and sanitized. **DIRECTIONS:** Pour enough product in your palm to cover hands and rub your hands together quickly until dry. **WARNINGS:** For external use only. Keep away from fire or flame, it is flammable. Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed. Do not leave it under sunlight and higher than 104°F (40°C). Avoid contact with the eyes. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water.

FR: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer offre une protection puissante contre les germes, les bactéries et les infections. Spécialement formulée pour une protection maximale, la formule non collante sèche rapidement, laissant vos mains rafraîchies et désinfectées. **MODE D'EMPLOI:** Versez suffisamment de produit dans votre paume pour couvrir les mains et frottez-vous les mains rapidement jusqu'à ce qu'elles soient sèches. **AVERTISSEMENTS:** Pour usage externe uniquement. Tenir à l'écart du feu ou des flammes, il est inflammable. Garder hors de la portée des enfants. Obtenez des soins médicaux en cas d'ingestion. Ne le laissez pas sous la lumière du soleil et à une température supérieure à 40°C (104°F). Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

SP: DESCRIPCIÓN: LEVEL3 Hand Sanitizer brinda una protección poderosa contra gérmenes, bacterias e infecciones. Especialmente formulada para la máxima protección, la fórmula no pegajosa se seca rápidamente, dejando sus manos frescas y desinfectadas. **INSTRUCCIONES:** Vierta suficiente producto en la palma de su mano para cubrirse las manos y frótelas rápidamente hasta que se sequen. **ADVERTENCIAS:** Sólo para uso externo. Mantener alejado del fuego o las llamas, es inflamable. Mantener fuera del alcance de los niños. Obtenga atención médica si se ingiere. No lo deje a la luz del sol ni a más de 40°C (104°F). Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua.

INGREDIENTS: Aqua, Alcohol Denat., Isopropyl Alcohol, Glycerin, Polysorbate 20, Carbomer, Triethanolamine.

LEVEL3

2250 WESTERN AVE, PARK FOREST, IL
60466 | TEL (855) 899-8499 | LV3.COM
ITEM# 100110

1.7 FL.OZ / 50 ML



8 50018 25112 9

MADE IN TURKEY
FABRIQUÉ EN TURQUIE | HECHO EN TURQUÍA

Ice 50 mL Label NDC: 80848-001-03

KILLS 99.99% OF GERMS
TUE 99,99% DES GERMES | MATA EL 99,99% DE LOS GÉRMENES



HAND SANITIZER

GEL HYDROALCOOLIQUE
ALCOHOL EN GEL

DISINFECTING
DÉSINFECTANT | DESINFECTAR

70% ALCOHOL
70% D'ALCOOL | 70% DE ALCOHOL

ICE

8.45 FL.OZ / 250 ML

EN: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer provides powerful protection against germs, bacteria, and infections. Specially formulated for maximum protection, the non-sticky formula dries up quickly, leaving your hands feeling refreshed and sanitized. **DIRECTIONS:** Pour enough product in your palm to cover hands and rub your hands together quickly until dry. **WARNINGS:** For external use only. Keep away from fire or flame, it is flammable. Keep out of the reach of children. Get medical attention if swallowed. Do not leave it under sunlight and higher than 104°F (40°C). Avoid contact with the eyes. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water.

FR: DESCRIPTION: LEVEL3 Hand Sanitizer offre une protection puissante contre les germes, les bactéries et les infections. Spécialement formulée pour une protection maximale, la formule non collante sèche rapidement, laissant vos mains rafraîchies et désinfectées. **MODE D'EMPLOI:** Versez suffisamment de produit dans votre paume pour couvrir les mains et frottez-vous les mains rapidement jusqu'à ce qu'elles soient sèches. **AVERTISSEMENTS:** Pour usage externe uniquement. Tenir à l'écart du feu ou des flammes, il est inflammable. Garder hors de la portée des enfants. Obtenez des soins médicaux en cas d'ingestion. Ne le laissez pas sous la lumière du soleil et à une température supérieure à 40°C (104°F). Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

SP: DESCRIPCIÓN: LEVEL3 Hand Sanitizer brinda una protección poderosa contra gérmenes, bacterias e infecciones. Especialmente formulada para la máxima protección, la fórmula no pegajosa se seca rápidamente, dejando sus manos frescas y desinfectadas. **INSTRUCCIONES:** Vierta suficiente producto en la palma de su mano para cubrirse las manos y frótelas rápidamente hasta que se sequen. **ADVERTENCIAS:** Sólo para uso externo. Mantener alejado del fuego o las llamas, es inflamable. Mantener fuera del alcance de los niños. Obtenga atención médica si se ingiere. No lo deje a la luz del sol ni a más de 40°C (104°F). Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua.

INGREDIENTS: Aqua, Alcohol Denat., Isopropyl Alcohol, Glycerin, Polysorbate 20, Carbomer, Triethanolamine.

LEVEL3

2250 WESTERN AVE, PARK FOREST, IL 60466
TEL (855) 899-8499 | **LV3.COM**

ITEM# 100111

8.45 FL.OZ / 250 ML



MADE IN TURKEY
FABRIQUÉ EN TURQUIE | HECHO EN TURQUÍA

Ice 250 mL Label NDC: 80848-001-04

HAND SANITIZER

alcohol gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:80848-001
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M) (ALCOHOL - UNII:3K9958V90M)	ALCOHOL	64 mL in 100 mL
ISOPROPYL ALCOHOL (UNII: ND2M416302) (ISOPROPYL ALCOHOL - UNII:ND2M416302)	ISOPROPYL ALCOHOL	10 mL in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POLYSORBATE 20 (UNII: 7T1F30V5YH)	1 mL in 100 mL
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	1 mL in 100 mL
WATER (UNII: 059QF0K00R)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	0.6 mL in 100 mL
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM, UNSPECIFIED FORM (UNII: K679OBS311)	0.4 mL in 100 mL

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:80848-001-01	50 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	10/12/2020	
2	NDC:80848-001-02	250 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	10/12/2020	
3	NDC:80848-001-03	50 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	10/12/2020	
4	NDC:80848-001-04	250 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	10/12/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333A	10/12/2020	

Labeler - L3VEL3 LLC (128877852)

Revised: 10/2020

L3VEL3 LLC