

**BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SHEER PROTECT FPS 50 LATAM- homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene and oxybenzone and avobenzone spray
Accra-Pac, Inc.**

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.

Banana Boat Ultra Defense Sheer Protect FPS 50 LATAM

Drug Facts

Active Ingredients

Homosalate 0.0878mL / 1mL

Octinoxate 0.075mL / 1mL

Octisalate 0.05mL / 1mL

Octocrylene 0.025mL / 1mL

Oxybenzone 0.05mL / 1mL

Avobenzone 0.03mL / 1mL

INSTRUCCIONES:

Aplíquese generosamente media hora antes de la exposición al sol. Para mantener la protección repita cada dos horas al transpirar, bañarse o secarse. Es necesario repetir la aplicación para mantener la efectividad del producto.

PRECAUCIONES:

Para uso externo. Puede causar irritación a los ojos. Suspenda su empleo si se presentan signos de irritación o salpullido. No exponer lactantes y niños menores a la radiación solar. Para niños menores de seis (6) meses consulte al médico. La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud. Inflamable. No pulverizar cerca de llama. No perforar ni incinerar. No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C. Proteger los ojos durante la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños. Contiene oxibenzona.

INGREDIENTS:

Alcohol Denat, Homosalate, Ethylhexyl Methoxycinnamate, Ethylhexyl Salicylate, C12-15 Alkyl Benzoate, Benzophenone-3 (oxybenzone), Butyl Methoxydibenzoylmethane, Octocrylene, Acrylates/Octylacrylamide Copolymer, Caprylyl Glycol, Dimethyl Capramide, Aloe barbadensis, Retinyl Palmitate, Tocopherol, Parfum, Alpha-Isomethyl Ionone, Amyl Cinnamal, Benzyl Benzoate, Butylphenyl Methylpropional, Limonene, Geraniol, Hexyl Cinnamal, Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde, Linalool

INGREDIENTES:

Alcohol desnaturalizado, Homosalato, metoxicinamato de etilo, salicilato de etilo, Benzofenona-3 (oxibenzona), C12-15 Alquil benzoato, Butil metoxidibenzoilmetano, Octocrileno, Copolímero de acrilatos/ octilacrilamida, Caprilil glicol, Dimetil capramida, Aloe barbadensis, Palmitato de retinilo,

Tocoferol, Perfume, Alfa-isometil ionona, Amil cinamal, Benzoato bencílico, Butilfenil metilpropional, Limoneno, Geraniol, Hexil cinamal, Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído, Linalol

HECHO EN E.U.A.

Importado y distribuido por: EVEREADY DE MÉXICO, S.A. de C.V. Jaime Balmes No. 11, Torre A, Piso 3, Col. Los Morales Polanco, C.P. 11510 México, D.F., R.F.C. EME-861014-J90. Tels. Atención al Consumidor: De Provincia al 01 800 7039900. En el D.F. al 91382057. EVEREADY DE CHILE S.A. Avda. Del Valle 869 Of.02. Edificio Vanguardia – Ciudad Empresarial, Santiago de Chile, Tel.: 597-7900. SCHICK & ENERGIZER PERÚ, S.A. Av. Baquíjano y Carrillo (Ex-Jorge Chávez) N° 336, Miraflores. Lima 18 – Perú Telf. 2429600. RUC: 20506285586. EVEREADY ECUADOR, C.A. Avda. Interoceánica Km. 4-1/2 (Vía Cumbaya-Miravalle) P.O. Box 17-17-1764, Quito-Ecuador, Telf. (593-2) 2899450. EVEREADY DE COLOMBIA, S.A. Transv. 18 No. 96 – 41 Piso 8 Bogotá - Colombia. ENERGIZER ARGENTINA, S.A. Tucumán 540, Piso 22 "A" C.A.B.A. Legajo No. 2705 Producto Cosmético. Aprobado según Resolución 155/98 Tel. At. al Cons. (011) 4742 - 8193.

© 2010 Sun Pharmaceuticals, LLC

Manufactured by: Accra Pac, Inc (dba KIK Custom Products)

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

UltraMist™

Spray Transparente

BANANA

BOAT™

Ultra

Defense™

Sheer Protect

Protector Solar Avanzado UVA/UVB

FPS 50 Contiene Aloe Vera

AvoTriplex™

Alta Protección UVA

Probado en el sol

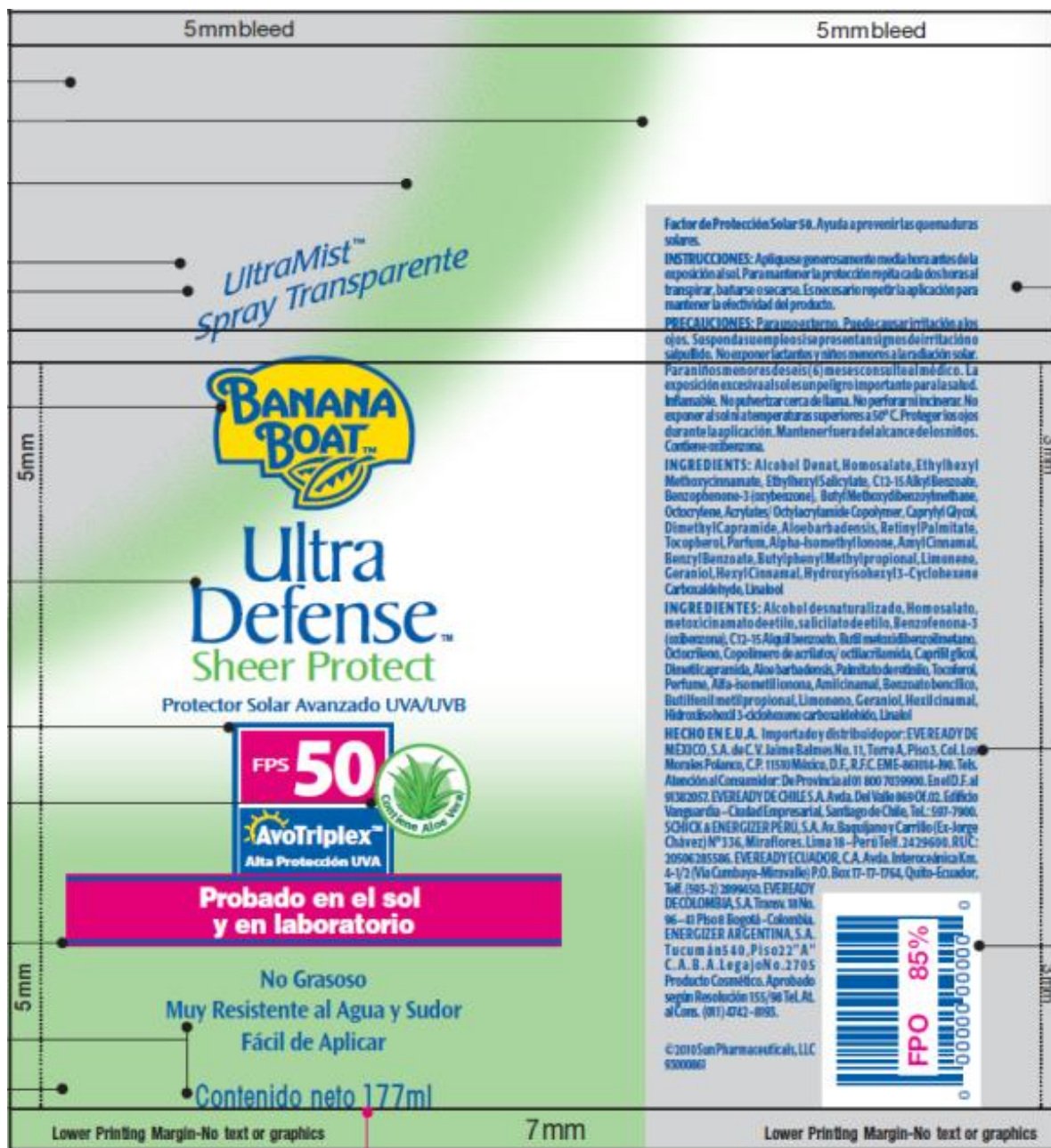
y en laboratorio

No Grasoso

Muy Resistente al Agua y Sudor

Fácil de Aplicar

Contenido neto 177ml



BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SHEER PROTECT FPS 50 LATAM

homosalate and octinoxate and octisalate and octocrylene and oxybenzone and avobenzone spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:17630-2044
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
HOMOSALATE (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	0.0878 mL in 1 mL
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.075 mL in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	0.05 mL in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	0.025 mL in 1 mL

OXYBENZONE (UNII: 95OOS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:95OOS7VE0Y)	OXYBENZONE	0.05 mL in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
C12-15 ALKYL BENZOATE (UNII: A9EJ3J61HQ)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)	
AMYL CINNAMAL (UNII: WC51CA3418)	
BENZYL BENZOATE (UNII: N863NB338G)	
GERANIOL (UNII: L837108USY)	
LINALOOL, DL- (UNII: D81QY6I88E)	
LIMONENE, (+)- (UNII: GFD7C86Q1W)	
HEXYL CINNAMALDEHYDE (UNII: 7X6O37OK2I)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2044-1	177 mL in 1 CAN		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	03/15/2010	

Labeler - Accra-Pac, Inc. (024213616)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Accra-Pac, Inc.		024213616	MANUFACTURE