

ACNE SPOT TREATMENT 2% BHA- salicylic acid cream
Skinfix, 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.

SKINFIX - ACNE+ 2% BHA ACNE SPOT TREATMENT

Active Ingredient

SALICYLIC ACID 2%

Purpose

ACNE TREATMENT

USES

HELPS CLEAR ACNE BLEMISHES AND ALLOWS SKIN TO HEAL. HELPS KEEP SKIN CLEAR OF NEW ACNE BLEMISHES. HELPS PREVENT NEW ACNE BLEMISHES FROM FORMING.

WARNINGS

FOR EXTERNAL USE ONLY.

WHEN USING THIS PRODUCT

- SKIN IRRITATION AND DRYNESS IS MORE LIKELY TO OCCUR IF YOU USE ANOTHER TOPICAL ACNE MEDICATION AT THE SAME TIME. IF IRRITATION OCCURS, ONLY USE ONE TOPICAL ACNE MEDICATION AT A TIME.

Keep out of reach of children. If swallowed get medical help or contact a Poison Control Center right away

Directions

APPLY DIRECTLY ONYO BLEMISH OR AFFECTED AREA AFTER CLEANSING 1-2X DAILY.

ALLERGY ALERT DO NOT USE THIS PRODUCT IF YOU HAVE A KNOWN ALLERGY TO SALICYLIC ACID.

Inactive Ingredients

WATER (EAU), KAOLIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, AZELAIC ACID, PROPANEDIOL, STEARYL ALCOHOL, POLYGLYCERYL-2 STEARATE, NIACINAMIDE, GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT, CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT, GLYCERIN, BENTONITE, TOCOPHEROL, POLYDEXTROSE, DEXTRIN, AMYLOPECTIN, GLYCERYL STEARATE, ZINC PCA, STEARYL GLYCYRRHETINATE,

ETHYLHEXYLGLYCERIN, XANTHAN GUM, CITRIC ACID, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, PHENOXYETHANOL, SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE

QUESTIONS?

1.866.927.2783

<p>this medicated acne treatment cream targets acne by helping treat acne pimples, drying acne pimples, reducing the number and severity of acne pimples, and allowing skin to heal. penetrates pores to reduce acne pimples and prevent new acne pimples from forming.</p> <p>directions: adults and children 12 years and older. cleanse skin thoroughly before applying product. for new users: apply product to a small area once a day for three days to test if you are sensitive to this product. if no discomfort occurs, cover the entire affected area with a thin layer. start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily, if needed. if dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.</p> <p>warnings: for external use only. allergy alert: get medical help right away if you develop hives, swelling of eyes and mouth, blistering, or difficulty breathing. ask a doctor or pharmacist before use if you have severe acne. when using this product skin irritation and dryness are more likely to occur when using another topical acne product at the same time. if irritation occurs, use only one product at a time. when using this product avoid contact with eyes. if contact occurs, rinse thoroughly with water. stop use and ask a doctor if improvement is not apparent within 6-8 weeks. stop use and ask a doctor if you develop severe irritation, burning or itching of the skin. keep out of reach of children. if swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.</p> <p>mode d'emploi : pour adultes et enfants de 12 ans et plus. nettoyer soigneusement la peau avant d'appliquer le produit. pour les nouveaux utilisateurs : appliquer le produit sur une petite surface une fois par jour pendant trois jours pour vérifier si vous êtes sensible au produit. si aucune sensation d'inconfort ne survient, couvrir toute la zone affectée d'une fine couche. commencer par une application par jour, puis augmenter progressivement à deux ou trois fois par jour, au besoin. en cas de sécheresse ou de desquamation, réduire l'application à une fois par jour ou tous les deux jours.</p> <p>avertissement : pour usage externe seulement. alerte aux allergies : consulter sans tarder un médecin en cas d'urticaire, de gonflement de la bouche, de cloques ou de difficulté à respirer. ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à l'acide salicylique. demander l'avis d'un médecin ou pharmacien avant l'utilisation en cas d'acné grave. le risque d'irritation et de sécheresse de la peau lié à l'usage du produit est plus élevé lorsqu'on utilise simultanément un autre produit topique anti-acné. en cas d'irritation, n'utiliser qu'un seul produit à la fois. éviter tout contact avec les yeux lors de l'utilisation du produit. en cas de contact, bien rincer à l'eau. cesser l'utilisation et consulter un médecin s'il n'y a pas eu d'amélioration visible après 6 à 8 semaines. cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin en cas d'irritation grave, de sensation de brûlure ou de démangeaison de la peau. garder hors de la portée des enfants. en cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. il est recommandé aux utilisateurs de couvrir les zones enduites d'AHA avec un écran solaire avant de s'exposer au soleil. le contact du produit avec la peau doit être de durée ou de fréquence limitée.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>targets</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>acne</td> </tr> <tr> <td>for the treatment/management of acne</td> </tr> <tr> <td>dries and helps clear up acne pimples</td> </tr> <tr> <td>reduces the number and severity of acne pimples</td> </tr> <tr> <td>penetrates pores to control acne pimples</td> </tr> <tr> <td>allows skin to heal</td> </tr> <tr> <td>helps prevent acne</td> </tr> </tbody> </table> <p>free from many known triggers of malassezia, benzoyl peroxide, tea tree oil, fragrance, polysorbates, parabens, sulfates, formaldehyde, phthalates, silicones, propylene glycol, PEGs, gluten, essential oils and more</p> <p>sans de nombreux déclencheurs connus de la folliculite à malassezia, huile d'arbre à thé, parfum, polysorbate, parabène, sulfate, formaldéhyde, phtalate, silicone, propylène glycol, PEG, gluten, huile essentielle et pl</p> <p>produit testé et recommandé par des dermatologues impartiaux</p> <p>VÉGÉTALIEN + SANS CRUAUTÉ</p> <p>planet love packaging our planet is precious and our respect for it influences every decision we make. this carton is made from 100% recycled paper using vegetable based inks. it is also recyclable and biodegradable.</p> <p> </p>	targets	acne	for the treatment/management of acne	dries and helps clear up acne pimples	reduces the number and severity of acne pimples	penetrates pores to control acne pimples	allows skin to heal	helps prevent acne	<p></p> <p>skinfix.</p> <p>acne⁺</p> <p>2% BHA ACNE SPOT TREATMENT</p> <p>TRAITEMENT PONCTUEL À 2% BHA</p> <p>helps clear acne</p> <p>acne treatment cream</p> <p>tested & recommended by unbiased derms</p> <p>2% salicylic acid [BHA]*</p> <p>VEGAN + CRUELTY FREE</p> <p>15 ml e 0.5 fl oz</p>	<p>Medicinal Ingredient/Ingrédient Médicinale : Salicylic Acid 2%</p> <p>Non-Medicinal Ingredients/Ingrédients Non Médicinaux : Water (Aqua), Azelaic Acid, Caprylic/Capric Triglyceride, Kaolin, Propanediol, Stearyl Alcohol, C14-22 Alcohols, Niacinamide, Bentonite, Camellia Sinensis (Green Tea) Leaf Extract Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract, Zinc PCA, Coco-Glucoside, Coconut Alcohol, Potassium Cetyl Phosphate, Phenoxyethanol, C12-20 Alkyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxide, Potassium Sorbate, Ethylhexylglycerin, Stearyl Glycyrthelinate, Amylopectin, Dextrin, Polydextrose, Glucose, Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Glycerin (only 0.005% Glycerin)</p> <p>*2-Hydroxybenzoic acid</p> <p>DIST. SKINFIX, INC. PO BOX 2065, FALL RIVER, NS, CANADA B2T 1K6 1.866.927.2783 SKINFIX.COM MADE IN CANADA WITH GLOBALLY SOURCED INGREDIENTS FABRIQUÉ AU CANADA AVEC DES INGRÉDIENTS PROVENANT DU MONDE ENTIER</p>
targets											
acne											
for the treatment/management of acne											
dries and helps clear up acne pimples											
reduces the number and severity of acne pimples											
penetrates pores to control acne pimples											
allows skin to heal											
helps prevent acne											

this medicated acne treatment cream targets acne by helping treat acne pimples, drying acne pimples, reducing the number and severity of acne pimples, and allowing skin to heal. penetrates pores to reduce acne pimples and prevent new acne pimples from forming.

directions: adults and children 12 years and older. cleanse skin thoroughly before applying product. for new users: apply product to a small area once a day for three days to test if you are sensitive to this product. if no discomfort occurs, cover the entire affected area with a thin layer. start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily, if needed. if dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.

warnings: for external use only. **allergy alert:** get medical help right away if you develop hives, swelling of eyes and mouth, blistering, or difficulty breathing. ask a doctor or pharmacist before use if you have severe acne. when using this product skin irritation and dryness are more likely to occur when using another topical acne product at the same time. if irritation occurs, use only one product at a time. when using this product avoid contact with eyes. if contact occurs, rinse thoroughly with water. stop use and ask a doctor if improvement is not apparent within 6-8 weeks. stop use and ask a doctor if you develop severe irritation, burning or itching of the skin. keep out of reach of children. if swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.

mode d'emploi: pour adultes et enfants de 12 ans et plus. nettoyer soigneusement la peau avant d'appliquer le produit. pour les nouveaux utilisateurs: appliquer le produit sur une petite surface une fois par jour pendant trois jours pour vérifier si vous êtes sensible au produit. si aucune sensation d'inconfort ne survient, couvrir toute la zone affectée d'une fine couche. commencer par une application par jour, puis augmenter progressivement à deux ou trois fois par jour, au besoin. en cas de sécheresse ou de desquamation, réduire l'application à une fois par jour ou tous les deux jours.

avertissement: pour usage externe seulement. **alerte aux allergies:** consulter sans tarder un médecin en cas d'urticaire, de gonflement de la bouche, de cloques ou de difficulté à respirer. ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à l'acide salicylique. demander l'avis d'un médecin ou pharmacien avant l'utilisation en cas d'acné grave. le risque d'irritation et de sécheresse de la peau lié à l'usage du produit est plus élevé lorsqu'on utilise simultanément un autre produit topique anti-acné. en cas d'irritation, n'utiliser qu'un seul produit à la fois. éviter tout contact avec les yeux lors de l'utilisation du produit. en cas de contact, bien rincer à l'eau. cesser l'utilisation et consulter un médecin s'il n'y a pas eu d'amélioration visible après 6 à 8 semaines. cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin en cas d'irritation grave, de sensation de brûlure ou de démangeaison de la peau. garder hors de la portée des enfants. en cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. il est recommandé aux utilisateurs de couvrir les zones enduites d'AHA avec un écran solaire avant de s'exposer au soleil. le contact du produit avec la peau doit être de durée ou de fréquence limitée.

targets
acne
for the treatment/management of acne
dries and helps clear up acne pimples
reduces the number and severity of acne pimples
penetrates pores to control acne pimples
allows skin to heal
helps prevent acne

free from many known triggers of malassezia, benzoyl peroxide, tea tree oil, fragrance, polysorbates, parabens, sulfates, formaldehyde, phthalates, silicones, propylene glycol, PEGs, gluten, essential oils and more

sans de nombreux déclencheurs connus de la folliculite à malassezia, huile d'arbre à thé, parfum, polysorbate, parabène, sulfate, formaldéhyde, phtalate, silicone, propylène glycol, PEG, gluten, huile essentielle et pl

produit testé et recommandé par des dermatologues impartiaux

VÉGÉTALIEN + SANS CRUAUTÉ

planet love packaging
our planet is precious and our respect for it influences every decision we make. this carton is made from 100% recycled paper using vegetable based inks. it is also recyclable and biodegradable.

PLANET LOVE PACKAGING

skinfix.
acne⁺
2% BHA ACNE SPOT TREATMENT
TRAITEMENT PONCTUEL À 2% BHA
helps clear acne
acne treatment cream
tested & recommended by unbiased derms
2% salicylic acid [BHA]*
VEGAN + CRUELTY FREE
15 ml e 0.5 fl oz

Medicinal Ingredient/
Ingrédient Médicinale :
Salicylic Acid 2%

Non-Medicinal Ingredients/Ingrédients
Non Médicinaux : Water (Aqua), Azelaic Acid, Caprylic/Capric Triglyceride, Kaolin, Propanediol, Stearyl Alcohol, C14-22 Alcohols, Niacinamide, Bentonite, Camellia Sinensis (Green Tea) Leaf Extract Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract, Zinc PCA, Coco-Glucoside, Coconut Alcohol, Potassium Cetyl Phosphate, Phenoxyethanol, C12-20 Alkyl Glucoside, Citric Acid, Sodium Hydroxide, Potassium Sorbate, Ethylhexylglycerin, Stearyl Glycyrhethinate, Amylopectin, Dextrin, Polydextrose, Glucose, Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Glycerin (only 0.005% Glycerin)

*2-Hydroxybenzoic acid

DIST. SKINFIX, INC.
PO BOX 2065, FALL RIVER, NS,
CANADA B2T 1K6
1.866.927.2783 SKINFIX.COM
MADE IN CANADA WITH
GLOBALLY SOURCED
INGREDIENTS
FABRIQUÉ AU CANADA AVEC
DES INGRÉDIENTS PROVENANT
DU MONDE ENTIER

NPN 80105202

ACNE SPOT TREATMENT 2% BHA

salicylic acid cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:61328-404
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SALICYLIC ACID (UNII: 0414PZ4LPZ) (SALICYLIC ACID - UNII:0414PZ4LPZ)	SALICYLIC ACID	2 g in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
AZELAIC ACID (UNII: F2VW3D43YT)	
PROPANEDIOL (UNII: 5965N8W85T)	
STEARYL ALCOHOL (UNII: 2KR89I4H1Y)	
KAOLIN (UNII: 24H4NWX5CO)	

NIACINAMIDE (UNII: 25X51I8RD4)
GLYCYRRHIZA GLABRA (UNII: 2788Z9758H)
GREEN TEA LEAF (UNII: W2ZU1RY8B0)
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)
BENTONITE (UNII: A3N5ZCN45C)
C14-22 ALCOHOLS (UNII: B1K89384R)
POLYDEXTROSE (UNII: VH2XOU12IE)
ICODEXTRIN (UNII: 2NX48Z0A9G)
AMYLOPECTIN, UNSPECIFIED SOURCE (UNII: 4XO4QFV777)
COCO GLUCOSIDE (UNII: ICS790225B)
ZINC PIDOLATE (UNII: C32PQ86DH4)
STEARYL GLYCYRRHETINATE (UNII: 3YYE6VJS0P)
ETHYLHEXYLGLYCERIN (UNII: 147D247K3P)
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)
ANHYDROUS CITRIC ACID (UNII: XF417D3PSL)
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE (UNII: 03KCY6P7UT)
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)
SODIUM HYDROXIDE (UNII: 55X04QC32I)
POTASSIUM SORBATE (UNII: 1VPU26JZZ4)
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)
COCONUT ALCOHOL (UNII: 13F4MW8Y9K)
ANHYDROUS DEXTROSE (UNII: 5SL0G7R0OK)
C12-20 ALKYL GLUCOSIDE (UNII: K67N5Z1RUA)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:61328-404-05	15 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	03/16/2021	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	03/16/2021	

Labeler - Skinfix, Inc. (203158183)

Registrant - Skinfix, Inc. (203158183)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
SIGAN INDUSTRIES INC		255106239	manufacture(61328-404)