

SULFUR- sulfur soap
GRISI Hnos, S.A DE C.V

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.

DRUG FACTS

Active Ingredients/Ingredientes Activos

Sulfur/Azufre 10%

Purpose/Utilidad

Acne treatment/Tratamiento para el acné

Uses/Usos

■ For the treatment of acne, helps clear up acne blemishes and pimples/Para el tratamiento del acné, ayuda a eliminar y espinillas de acné

Warnings/Precauciones

- **For external use only/ Solo para uso externo**
- Not for children under 2 years/No para niños menores de 2 años

Do not use/No usar en

- Broken skin/Heridas abiertas
- Large areas of the skin/Grandes superficies de piel

When using this product/Cuando use este producto

- 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 / Se puede presentar irritación y/o reseca en la piel si se usa al mismo tiempo otro medicamento para el acné. Si esto ocurre, use un solo medicamento para el acné
- Apply only to the areas with acne/Aplique únicamente en áreas con acné

Stop use and ask a doctor if/Suspenda su uso y consulte al médico si

■ If skin irritation occurs or gets worse, stop use and consult physician/ Aparece alguna irritación en la piel o esta empeora, suspenda su uso y consulte a su médico

Keep out of the reach of children

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Directions/Modo de uso

■ Clean the skin thoroughly before applying this product/Limpiar bien la piel antes de aplicar el

producto.

- Wet affected area with warm water/Humedecer la zona afectada con agua tibia.
- Cover the entire affected area with a thin layer, leave for 1 minute and rinse thoroughly with cold water; one to three times a day/Cubrir el area afectada con una capa delgada, dejar actuar por 1 minuto y enjuagar con agua fria; repetir de una a tres veces al dia
- Because excessive drying of the skin may occur, start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily if needed or as directed by a doctor/Debido a que puede ocurrir un exceso de resequeadad en la piel, comience con una aplicación al día e incremente de los a tres veces al dia cuando sea necesario o segun las indicaciones del médico
- If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day/Si aparece alguna resequeadad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días

Inactive ingredients/Ingredientes inactivos

Corn starch, Fragrance, Lanolin, Polysorbate 80, Sodium Cocoate, Sodium Lauryl sulfate, Sodium Tallowate, Tetrasodium EDTA

Package Label



1101G5935

Hecho en México / Made in Mexico
 GRISI HNOS. S.A. DE C.V.
 División Farmacéutica/Pharmaceutical Division.
 Bajo Licencia de CORPORACIÓN GRISINOS, S.A. DE C.V.
 Marca Registrada /
 Trademark /
 www.grisi.com



10%
Sulfur
 Soap

ACNE TREATMENT / TRATAMIENTO PARA EL ACNÉ

10%
Azulfre
 Jabón



NET WT. 4.4 Oz (125g)

Drug Facts/Datos del Medicamento

Active ingredients/Ingredientes activos Purpose/Utilidad
 Sulfur/Azulfre, 10% Acne treatment / Tratamiento para el acné
Uses/Usos ■ For the treatment of acne, helps clear up acne pimples/Para el tratamiento del acné, ayuda a eliminar espinillas del acné.

DESCRIPCIÓN: SULFUR SOAP - EMPAQUE
 CÓDIGO: 1101G5935 COTAS: 181 x 200
 PROG. / VER.: Ilustrator CC FECHA: 14 / MAYO / 2019

GUÍA DE COLORES



REV. No.

FECHA:

REVISÓ: ING. EMPAQUE

APROBÓ: ING. EMPAQUE

REVISÓ / APROBÓ: MERCADOTECNIA

REVISÓ / APROBÓ: RESPONSABLE SANITARIO

REVISÓ / APROBÓ: INV. Y DESARROLLO

FIRMA

FIRMA

FIRMA

FIRMA

FIRMA

• Diseño Estructural • Código de Barras • Lectura y Color • Declaración de Contenido
 • Código de Material • NOM / NMX Aplicables • Colores Pantone

• Textos • Ilustras • Diseño e Imagen
 • Códigos de Producto Nacional y Exportación

• Razón Social • Legales (Salubridad)

• Fórmulas e Ingredientes

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE EMPAQUE
 FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRÁFICO PARA MATERIAL DE EMPAQUE



ESTA IMPRESIÓN NO ES UNA PRUEBA DE COLOR. EL RESULTADO FINAL TENDRÁ VARIACIÓN POR EL TIPO Y PROCESO DE IMPRESIÓN

TODOS LOS OVERPRINT, TRAPPING, ACABADOS Y SALIDAS DE NEGATIVOS Y/O POSITIVOS, SON RESPONSABILIDAD DEL IMPRESOR

SULFUR

sulfur soap

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68437-011
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SULFUR (UNII: 70FD1KFU70) (SULFUR - UNII:70FD1KFU70)	SULFUR	10 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
SODIUM TALLOWATE, BEEF (UNII: 07RIK6QMEW)	
SODIUM COCOATE (UNII: R1TQH25F4I)	
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)	
LANOLIN (UNII: 7EV65EAW6H)	
EDETATE SODIUM (UNII: MP1J8420LU)	
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)	
SODIUM LAURYL SULFATE (UNII: 368GB5141J)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68437-011-44	125 g in 1 BOX; Type 0: Not a Combination Product	12/01/2012	
2	NDC:68437-011-01	30 g in 1 BOX; Type 0: Not a Combination Product	06/03/2019	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	12/01/2012	

Labeler - GRISI Hnos, S.A DE C.V (810320754)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
GRISI Hnos, S.A DE C.V		810320754	manufacture(68437-011)

Revised: 6/2019

GRISI Hnos, S.A DE C.V