

SULFUR- sulfur ointment
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/Azufre10%

Purpose/Utilidad

Acne treatment/Tratamiento para el acné

Uses/Usos

- For the treatment of acne/Para el uso del acne
- Dries and clears acne pimples and allows skin to heal/seca y limpia las espinillas del acne y permite que la piel sane
- Helps prevent new acne pimples from forming/ayuda a prevenir la nueva formación de espinillas del acne

Warnings/Precauciones

- For external use only/Solo par uso externo
- Not for children under 12 years/No par niños menores de 12 años

Do not use/No user 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 medication at the same time. If irritation occurs use only one topical acne medication at a time/Se pueda presentar irritación y/o resequeadad en la piel si se usa al mismo tiempo medicamento para el acné al mismo tiempo otro medicamento para el acne. Si esto ocurre, use 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 medico si

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

Keep out of the reach of children

Mantengase fuera del alcance de los ninos

Directions/Modo de uso

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

■ Cover the entire affected area with a thin layer one to three times daily/Cubrir toda el área afectada con una capa delgada 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 resequedad 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 resequedad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días

Inactive Ingredients/Ingredientes inactivos






BHT, Carbomer, Cetearyl Alcohol, Decyl olivate, DMDM Hydantoin, Fragrance, Isopropyl Myristate, Lanolin, Lanolin Alcohol, Menthol, Methylparaben, Mineral Oil, Oleyl Alcohol, Polysorbate 80, Propylene Glycol, Propylparaben, Sorbitan Palmitate, Triethanolamone, Water

Questions or comments/Dudas o comentarios

1-833-794-3320

Package Label



		DESCRIPCIÓN: SULFUR AZUFRE OINTMENT - POMADA			GUÍA DE COLORES		REV. No.			
CODIGO: 110105841		COTAS: 205 x 150								FECHA:
PROG. / VER.: Illustrator CC		FECHA: 14 / MAYO / 2019								
OBSERVACIONES:										
REVISÓ: ING. EMPAQUE		APROBÓ: ING. EMPAQUE		REVISÓ / APROBÓ: MERCADOTÉCNICA		REVISÓ / APROBÓ: RESPONSABLE SANITARIO		REVISÓ / APROBÓ: INV. Y DESARROLLO		
FIRMA		FIRMA		FIRMA		FIRMA		FIRMA		
<small>• Diseño Estructural • Código de Barras, Lectura y Color • Declaración de Contenido • Código de Material - NDM / INE Aplicables • Colores Pantone</small>		<small>• Textos • Íconos • Diseño e Imagen • Códigos de Producto Nacional y Exportación</small>		<small>• Razón Social • Legales (Salubridad)</small>		<small>• Fórmulas e Ingredientes</small>				

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DE EMPAQUE
FORMATO DE DESARROLLO ESTRUCTURAL Y GRAFICO 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 ointment

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68437-010
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
BUTYLATED HYDROXYTOLUENE (UNII: 1P9D0Z171K)	
CETOSTEARYL ALCOHOL (UNII: 2DMT128M1S)	
DMDM HYDANTOIN (UNII: BYR0546TOW)	
ISOPROPYL MYRISTATE (UNII: 0RE8K4LNJS)	
LANOLIN (UNII: 7EV65EAW6H)	
LANOLIN ALCOHOLS (UNII: 884C3FA9HE)	
MENTHOL (UNII: L7T10EIP3A)	
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
MINERAL OIL (UNII: T5L8T28FGP)	
OLEYL ALCOHOL (UNII: 172F2WN8DV)	
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)	
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
SORBITAN MONOPALMITATE (UNII: 77K6Z421KU)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
WATER (UNII: 059QF0KOOR)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68437-010-01	1 in 1 CARTON	12/01/2012	
1	NDC:68437-010-20	20 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	M006	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(68437-010)

Revised: 10/2022

GRISI Hnos, S.A DE C.V