

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Telefax : 908-735-1496

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Aerosoles, Categoría 3 H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2 H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

Consejos de prudencia :

Prevención:

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P391 Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P410 + P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

Etiquetado adicional

Contiene gases fluorados de efecto invernadero. (HFC-227ea)

Un 2,5 % en masa de los contenidos son inflamables.

2.3 Otros peligros

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 0,08 - <= 0,18

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25985-00014	Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.
-

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos de flúor

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.
-

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Precauciones personales : Evacuar el personal a zonas seguras.
Ventilar la zona.
Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal y los consejos de manipulación segura.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : La descarga en el ambiente debe ser evitada.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar vapores o niebla de pulverización.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las regulaciones nacionales particulares. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Conservar en un lugar fresco. Proteger de la luz del sol.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Oxidantes
Sólidos inflamables

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25985-00014	Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Etolanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 mg/m ³	ES VLA
Otros datos	Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios: http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf			
Mometasone Furate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Otros datos	Piel			
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Etolanol	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	1900 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	950 mg/m ³

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	206 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg pc/día
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	61279 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6533 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,75 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Suelo	0,63 mg/kg
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Oral (Envenenamiento secundario)	720 alimento en mg/kg
	Agua dulce	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,73 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,3 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Protección personal

- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Equipo autónomo de respiración

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Aspecto : Aerosol que contiene un gas disuelto
- Color : blanco a blanco roto
- Olor : inodoro
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ punto de congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e : -16 °C

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

intervalo de ebullición	
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Límite superior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1 g/cm ³
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: insoluble
Coeficiente de reparto n- octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto- inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: vapor

Mometasone Furoate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3,3 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición : Contacto con la piel

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

Especies : Ratón
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Resultado : negativo
Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos, demostró que esta sustancia era un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: ambiguo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 2 Años
Dosis : 0.067 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 19 Meses
Dosis : 0.160 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Fertilidad: NOAEL: 0,015 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,06 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,3 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embrionofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embrionofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embrionofetal.: LOAEL: 0,7 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embrionofetal., Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Vía de exposición : inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana : Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-
longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanol:

Especies : Rata
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glán-
dula del timo

Especies : Perro
LOAEL : 0,5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glán-
dula del timo

Especies : Rata
NOAEL : 0,00013 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo,
Médula, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies : Perro
NOAEL : 0,0005 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25985-00014	Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula, Riñón, glándula del timo, Hígado

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, infección aguda de las vías respiratorias altas, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor osteomuscular, efectos sobre el sistema inmunológico, indigestión
Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

Otros datos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : Absorción dermal posible

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Etanol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad para los microor-
ganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Toxicidad para las dafnias y
otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica) : NOEC: 9,6 mg/l
Tiempo de exposición: 9 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Mometasone Furoate:

Toxicidad para los peces : CL50 (Menidia beryllina (sardina atlántica)): 0,11 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y
otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: OECD TG 202
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
(EPA) OPPTS 850.1035
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las al-
gas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2
mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: OECD TG 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microor-
ganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: OECD TG 209
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC : 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: OECD TG 209
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los peces
(Toxicidad crónica) : NOEC: 0,00014 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: OECD TG 210

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,34 mg/l

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: OECD TG 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 84 %
Tiempo de exposición: 20 d

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: OECD TG 111

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (FBC): 107,1
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,68

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,02

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

12.6 Otros efectos adversos

Potencial de calentamiento atmosférico

Reglamento (UE) n ° 517/2014 sobre los gases fluorados de efecto invernadero

Producto:

Potencial de calentamiento global en 100 años: 3.159

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- | | | |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.
Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor). |
-

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

- | | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 1950 |
| ADR | : | UN 1950 |
| RID | : | UN 1950 |
| IMDG | : | UN 1950 |
| IATA | : | UN 1950 |

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- | | | |
|------|---|---------------------------|
| ADN | : | AEROSOLES |
| ADR | : | AEROSOLES |
| RID | : | AEROSOLES |
| IMDG | : | AEROSOLS
(Mometasone) |
| IATA | : | Aerosoles, no inflamables |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13 Fecha de revisión: 09/13/2019 Número SDS: 25985-00014 Fecha de la última expedición: 31.05.2019
Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

ADN : 2
ADR : 2
RID : 2
IMDG : 2.2
IATA : 2.2

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Código de clasificación : 5A
Etiquetas : 2.2

ADR
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Código de clasificación : 5A
Etiquetas : 2.2
Código de restricciones en túneles : (E)

RID
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Código de clasificación : 5A
Número de identificación de peligro : 20
Etiquetas : 2.2

IMDG
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : 2.2
EmS Código : F-D, S-U

IATA (Carga)
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 203
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Pasajero)
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 203
Instrucción de embalaje (LQ) : Y203
Grupo de embalaje : No asignado por el reglamento
Etiquetas : Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN
Peligrosas ambientalmente : si

ADR
Peligrosas ambientalmente : si

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (CE) Nº 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25985-00014	Fecha de la primera expedición: 28.10.2014

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H225 : Líquido y vapores muy inflamables.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H360Df : Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit. : Irritación ocular
Flam. Liq. : Líquidos inflamables
Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Versión 1.13	Fecha de revisión: 09/13/2019	Número SDS: 25985-00014	Fecha de la última expedición: 31.05.2019 Fecha de la primera expedición: 28.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

Basado en la evaluación o los datos del producto
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES