

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone Lotion Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Líquidos inflamables, Categoría 2	H225: Líquido y vapores muy inflamables.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H336: Puede provocar somnolencia o vértigo.
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 :



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
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. P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal. P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Propan-2-ol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
----------------	---------	---------------	---------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

	No. CE No. Índice Número de registro		(% w/w)
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 0,1 - < 0,25

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

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 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

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

Riesgos : Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar somnolencia o vértigo.

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 : Chorro de agua de gran volumen

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No usar un chorro compacto de agua ya que puede dispersar y extender el fuego.
Es posible el retorno de la llama a distancia considerable.
Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Retirar todas las fuentes de ignición.
Ventilar la zona.
Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
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 : Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Empapar con material absorbente inerte.
Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada.
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 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 ventila-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

- ción de extracción local.
Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
Evitar respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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
Se debe utilizar herramientas que no produzcan chispas.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.
No fumar.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
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.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Sólidos inflamables
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
Mezclas y sustancias altamente tóxicas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : 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
Propan-2-ol	67-63-0	VLA-ED	200 ppm 500 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	400 ppm 1.000 mg/m ³	ES VLA
Mometasone Fu-roate	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)

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
Propan-2-ol	67-63-0	Acetona: 40 mg/l (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

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
Propan-2-ol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	500 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	888 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	89 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	319 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	26 mg/kg pc/día
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	50 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

			tos sistémicos	
--	--	--	----------------	--

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propan-2-ol	Agua dulce	140,9 mg/l
	Agua de mar	140,9 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	140,9 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2251 mg/l
	Sedimento de agua dulce	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	552 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	28 mg/kg de peso seco (p.s.)
Propilenglicol	Oral (Envenenamiento secundario)	160 alimento en mg/kg
	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)	

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Utilizar material eléctrico, de ventilación e iluminación antideflagrante.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. Tenga en cuenta

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

Protección de la piel y del cuerpo	:	que el producto es inflamable lo que puede afectar a la selección de la protección de manos. Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
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. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	loción
Color	:	incoloro, claro, a, translúcido
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Inflamable (consulte el punto de inflamación)
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	18,4 °C Método: copa cerrada
Temperatura de auto-	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

inflamación

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 4,5

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : No aplicable

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Líquido y vapores muy inflamables.
Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

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:

Propan-2-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 25 mg/l
Tiempo de exposición: 6 h
Prueba de atmosfera: vapor
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

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.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Propan-2-ol:

|| Especies : Conejo
|| 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:

Propan-2-ol:

|| Tipo de Prueba : Buehler Test
|| Vía de exposición : Contacto con la piel
|| Especies : Conejillo de indias
|| Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
|| 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

|| sustancia era un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Propan-2-ol:

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

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:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 semanas
Método : Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado : negativo

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:

Propan-2-ol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

	Vía de aplicación: Subcutáneo 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 embriofetal.: 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 embriofetal.: LOAEL: 0,3 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Cutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,15 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embriofetal.: 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 embriofetal.: LOAEL: 0,7 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal., 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

Puede provocar somnolencia o vértigo.

Componentes:

Propan-2-ol:

|| Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

Mometasone Furoate:

Observaciones : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios 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 prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Propan-2-ol:

Especies : Rata
NOAEL : 12,5 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 104 Semana

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, glándula 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, glándula 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

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

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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:

Propan-2-ol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 9.640 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 24 h
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l Tiempo de exposición: 16 h

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: Directrices de ensayo 202 del OECD 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 algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD 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: Directrices de ensayo 209 del OECD 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)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

	Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 100

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Propan-2-ol:

Biodegradabilidad	: Resultado: rápidamente degradable
BOD/COD	: BOD: 1,19 (DBO5) COD: 2,23 BOD/COD: 53 %

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: Directrices de ensayo 111 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Propan-2-ol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 0,05
--	-----------------

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 comparti-	: log Koc: 4,02
------------------------------	-----------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1291625-00020	Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

Elementos medioambientales

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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	: No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. Los contenedores vacíos retienen residuos y pueden ser peligrosos. No presurizar, cortar, soldar, perforar, triturar ni exponer estos contenedores al calor, llamas, chispas u otras fuentes de ignición. Pueden explotar y provocar lesiones y/o la muerte. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 1219
ADR	: UN 1219

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

RID : UN 1219
IMDG : UN 1219
IATA : UN 1219

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
ADR : ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
RID : ISOPROPANOL, SOLUCIÓN
IMDG : ISOPROPANOL, SOLUTION
II (Mometasone)
IATA : Isopropanol, solution

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : II
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 33
Etiquetas : 3

ADR
Grupo de embalaje : II
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 33
Etiquetas : 3
Código de restricciones en túneles : (D/E)

RID
Grupo de embalaje : II
Código de clasificación : F1
Número de identificación de peligro : 33
Etiquetas : 3

IMDG
Grupo de embalaje : II

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

Etiquetas : 3
EmS Código : F-E, S-D

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 364
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 353
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y341
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Flammable Liquids

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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 - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número SDS: 1291625-00020 Fecha de la última expedición: 30.09.2023
Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

- REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
- Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable
- Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
- REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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
P5c	LÍQUIDOS INFLAMABLES	5.000 t	50.000 t
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1291625-00020	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			15.02.2017

H319	: Provoca irritación ocular grave.
H336	: Puede provocar somnolencia o vértigo.
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
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria
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 relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; 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 peligrosos 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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

Mometasone Lotion Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1291625-00020	Fecha de la primera expedición: 15.02.2017

(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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

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

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.

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