

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone Ointment 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)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

Palabra de advertencia	:	Atención
Indicaciones de peligro	:	H315      Provoca irritación cutánea. H319      Provoca irritación ocular grave. H361d      Se sospecha que puede dañar el feto. H411      Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	<b>Prevención:</b> P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P264      Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  P273      Evitar su liberación al medio ambiente. P280      Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  <b>Intervención:</b> P308 + P313      EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391      Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

2-Metil-2,4-pentanodiol

### 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.

## 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)
2-Metil-2,4-pentanodiol	107-41-5 203-489-0	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

	603-053-00-3	Repr. 2; H361d	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel) Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,1 - < 0,25
		Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	

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 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

- Riesgos : Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

Se sospecha que puede dañar el feto.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : 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.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

### 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. 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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. 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 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. 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.

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

### 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. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 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
Vaselina	8009-03-8	VLA-ED (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
		VLA-EC (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
2-Metil-2,4-pentanodiol	107-41-5	VLA-EC	25 ppm 123 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
ácido esteárico, monoéster con propano-1,2-diol	1323-39-3	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	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
2-Metil-2,4-pentanodiol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	44,43 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	49 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	98 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	63 mg/kg pc/día

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	7,83 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	25 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	49 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	22,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,25 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en mg/kg
2-Metil-2,4-pentanodiol	Agua dulce	0,429 mg/l
	Agua dulce - intermitente	4,29 mg/l
	Agua de mar	0,0429 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,59 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,159 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,066 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a áreas no controladas (por ejemplo, transporte por succión de un sistema cerrado, cabezal de empaque con sello presurizado de un contenedor fijo, recinto ventilado, etc.).

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.

### 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.  
Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

---

cuerpo		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	:	ungüento
Color	:	blanco a blanco roto
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 clasificado como un riesgo de inflamabilidad
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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	:	> 93,3 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

---

pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente 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	:	Sin datos disponibles

### 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	:	Sin datos disponibles

---

## 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	:	Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	--

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguna conocida.
--------------------------------	---	-------------------

### 10.5 Materiales incompatibles

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

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 : Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 420 del OECD
Toxicidad cutánea aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

##### 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

#### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

Resultado : Irritación de la piel  
Observaciones : Basado en el reglamento nacional o regional.

### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Observaciones : Basado en el reglamento nacional o regional.

### 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:

#### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
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 sustancia era un débil sensibilizador de la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

### Componentes:

#### **2-Metil-2,4-pentanodiol:**

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  
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
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  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

### 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**

Se sospecha que puede dañar el feto.

### Componentes:

#### **2-Metil-2,4-pentanodiol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

#### **Mometasone Furoate:**

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

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

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

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 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)

# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

Órganos diana : Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **2-Metil-2,4-pentanodiol:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 450$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

##### **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  
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.

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

### 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:

#### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

|| Contacto con los ojos : Órganos diana: Ojos  
Síntomas: Irritación

#### 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:

#### 2-Metil-2,4-pentanodiol:

|| Toxicidad para los peces : CL50 (Gambusia affinis (Pez mosquito)): 8.510 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

|| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 2.800 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h



# 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 Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 1758834-00016      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 429 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
	EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 429 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: NOEC (Bacterias): 200 mg/l Tiempo de exposición: 10 d
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 25 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

		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) 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:

##### **2-Metil-2,4-pentanodiol:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 81 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
-------------------	---	---

##### **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:

##### **2-Metil-2,4-pentanodiol:**

Coefficiente de reparto n- octanol/agua	:	log Pow: < 4 Observaciones: Cálculo
--	---	--

##### **Mometasone Furoate:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

|| Coeficiente 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

#### 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. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

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.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Mometasone Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Mometasone)  
**ADR** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Mometasone)  
**RID** : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Mometasone)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Mometasone)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Mometasone)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
**ADR**  
Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

Código de restricciones en túneles : (-)

### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : 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.

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

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

#### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad 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

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	06.04.2024	1758834-00016	30.09.2023
			Fecha de la primera expedición:
			14.06.2017

### 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

H315 : Provoca irritación cutánea.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H360Df : Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.  
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.  
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  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
Skin Irrit. : Irritación cutáneas  
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-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; AIIIC - 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

# 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 Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
5.0	06.04.2024	1758834-00016	Fecha de la primera expedición: 14.06.2017

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 (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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
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