

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 5.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 76085-00022 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 16.03.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Aerosoles : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P210 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 5.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 76085-00022 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015

P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:

P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P410 + P412 Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/ 122 °F.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|--------------------|------------|-----------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | 1,8 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | >= 0,087 -<= 0,17 |
| Formoterol | 43229-80-7 | >= 0,0009 -<= 0,0087 |

Sustancia voluntariamente revelada

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
 Consultar inmediatamente 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.
- Productos de combustión peligrosos : Compuestos de flúor
Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Evacue al personal a zonas seguras.
Ventilar la zona.
Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

contenedor apropiado.
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para 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.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
 No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
 Mantener alejado del calor, chispas, llamas al descubierto, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Manténgalo perfectamente cerrado.
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
 También, después del empleo, no lo abra forzándolo o calentándolo.
 Mantener fresco. Proteger de la luz solar.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Sustancias y mezclas auto-reativas
 Peróxidos orgánicos
 Oxidantes
 Sólidos inflamables
 Líquidos pirofóricos
 Sólidos pirofóricos
 Sustancias y mezclas auto-térmicas
 Sustancias y mezclas que, en contacto con agua, emiten gases inflamables
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 5.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 76085-00022 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|--------------------|---|-------------------------------------|--|-------------|
| Etanol | 64-17-5 | CMP | 1.000 ppm | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | |
| | | STEL | 1.000 ppm | ACGIH |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| | Información adicional: Piel | | | |
| | | Límite de eliminación | 10 µg/100 cm ² | Interno (a) |
| Formoterol | 43229-80-7 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 0.5 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Aparatos de respiración autónomo
- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : aerosol
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : -16,5 °C
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

- Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
- Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
- Presión de vapor : 3.900 hPa (20 °C)
- Densidad relativa de vapor : 5,9
- Densidad relativa : 5,9
- Densidad : Sin datos disponibles
- Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable
- Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles
- Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
- Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones que deben evitarse : No conocidos.
- Materiales incompatibles : Oxidantes

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

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

Formoterol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3.130 mg/kg
DL50 (Ratón): 6.700 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 1,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías) : DL50 (Rata): 1.000 mg/kg

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

de administración) Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 640 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Formoterol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : ligera irritación

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Formoterol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 5.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 76085-00022 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015

Componentes:

Etanol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Cutáneo
 Especies : Conejillo de Indias
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.
 Resultado : negativo
 Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

Formoterol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Cutáneo
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: equívoco

Mometasone Furoate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino
 Resultado: negativo

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
- Formoterol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 5.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 76085-00022 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015

Componentes:

Mometasone Furoate:

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

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

Formoterol:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 LOAEL : 0,5 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana : Ovario
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 18 mes(es)
 LOAEL : 2 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Hígado, Útero (incluido el cérvix)
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada sobre la carcinogenicidad en estudios con animales

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Fertilidad: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.

Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

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

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

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

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

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

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

Formoterol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Resultado: Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (polvo / neblina / humo)
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,2 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal., No se observaron malformaciones.

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : Con base a los datos disponibles, los criterios de clasificación no se cumplen.

Formoterol:

Vías de exposición : Ingestión, inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)
Órganos Diana : Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.17 | 30.09.2023 | 76085-00022 | Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |

Formoterol:

Vías de exposición : Ingestión, inhalación (polvo / neblina / humo)
 Órganos Diana : Corazón
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Etanol:**

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

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
 NOAEL : 0,005 mg/kg
 LOAEL : 0,3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, 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 ósea, 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 ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

Formoterol:

Especies : Perro
 LOAEL : >= 1,5 mg/kg
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Órganos Diana : Corazón

Especies : Rata
 NOAEL : 0,14 mg/kg
 Vía de aplicación : Inhalación
 Tiempo de exposición : 13 Semana
 Órganos Diana : Corazón

Especies : Perro
 LOAEL : 0,003 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 a
 Órganos Diana : Corazón

Especies : Rata
 LOAEL : 0,3 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 1 a
 Órganos Diana : Corazón

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inhalación : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión

Contacto con la piel : Síntomas: Dermatitis, Escozor

Formoterol:

Inhalación : Órganos Diana: Corazón
 Síntomas: Palpitación, Temblores, Vértigo, Dolor de cabeza, resequedad en la boca, Náusea, Fatiga

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : La absorción cutánea es posible

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.17 | 30.09.2023 | 76085-00022 | Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Etanol:

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11,5 mg/l Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l Tiempo de exposición: 9 d |
| Toxicidad hacia los microorganismos | : | CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Tiempo de exposición: 16 h |

Mometasone Furoate:

- | | | |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,00014 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,34 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

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

Formoterol:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 114 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 94 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Etanol:

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

Mometasone Furoate:

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

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

Formoterol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,41

Movilidad en el suelo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,02

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor).
Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.17 | 30.09.2023 | 76085-00022 | Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |

UNRTDG

Número ONU : UN 1950
 Designación oficial de transporte : AEROSOLS
 Clase : 2.2
 Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
 Etiquetas : 2.2
 Peligroso para el medio ambiente : no

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1950
 Designación oficial de transporte : Aerosols, non-flammable
 Clase : 2.2
 Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
 Etiquetas : Non-flammable, non-toxic Gas
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 203
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 203

Código-IMDG

Número ONU : UN 1950
 Designación oficial de transporte : AEROSOLS (Mometasone)
 Clase : 2.2
 Grupo de embalaje : No asignado por reglamento
 Etiquetas : 2.2
 Código EmS : F-D, S-U
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : Etanol

Protocolo de Montreal : 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión 5.17 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número de HDS: 76085-00022 | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

| | | |
|-------------------|---|------------|
| Fecha de revisión | : | 30.09.2023 |
| formato de fecha | : | dd.mm.aaaa |

Información adicional

| | | |
|---|---|---|
| Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad | : | Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |
|---|---|---|

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|--------------|---|--|
| ACGIH | : | Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| AR OEL | : | HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES |
| ACGIH / STEL | : | Límite de exposición a corto plazo |
| AR OEL / CMP | : | Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.04.2023 |
| 5.17 | 30.09.2023 | 76085-00022 | Fecha de la primera emisión: 16.03.2015 |

(EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X