

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

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)

Aerosoles, Categoría 3

H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.

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

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

Indicaciones de peligro : H229 Recipiente 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, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.  
P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

### Intervención:

P391 Recoger el vertido.

### Almacenamiento:

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

### Etiquetado adicional

Contiene gases fluorados de efecto invernadero. (HFC-227ea)  
Un 1,8 % en masa de los contenidos son inflamables.

### 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.

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE	Clasificación	Concentración (% w/w)
----------------	-------------------	---------------	--------------------------

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

	No. Índice Número de registro		
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	1,8
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 0,087 - <= 0,17
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central) STOT RE 1; H372 (Corazón) <hr/> Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 1,5 mg/l	>= 0,0009 - <= 0,0087

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.  
# Sustancia publicada voluntariamente

### 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.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

- 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.  
Si ha parado de respirar, hacer la 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 : 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 : El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.

### 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 : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.  
Debido a la elevada presión de vapor, existe el peligro de que

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

los recipientes se revienten en caso de aumento de temperatura.

Productos de combustión peligrosos : Compuestos de flúor  
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 : Evacuar el personal a zonas seguras.  
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 : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

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

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles  
Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Etanol	64-17-5	VLA-EC	1.000 ppm 1.910 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)
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de limpieza	0.5 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
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	61279 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6533 mg/m <sup>3</sup>
Etanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	950 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	343 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la	A largo plazo - efec-	206 mg/kg

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

		piel	tos sistémicos	pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	87 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano	Agua dulce	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,73 mg/l
	Sedimento de agua dulce	1,3 mg/kg
Etanol	Agua dulce	0,96 mg/l
	Agua dulce - intermitente	2,75 mg/l
	Agua de mar	0,79 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	580 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,6 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	380 alimento en mg/kg

## 8.2 Controles de la exposición

### Protección personal

- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 137
- Filtro tipo : Equipo autónomo de respiración

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : aerosol
- 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 : -16,5 °C



# 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 / Formoterol Metered Dose Inha- ler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

intervalo de ebullición

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi- dad / Límites de inflamabili- dad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto- inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	3.900 hPa (20 °C)
Densidad relativa	:	5,9
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	5,9
Características de las partículas Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
------------	---	--------------

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre 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:

##### Etanol:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124,7 mg/l



# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

---

### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Formoterol:

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

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etanol:

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

### Mometasone Furoate:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Formoterol:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etanol:

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

### Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

---

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.

### Formoterol:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etanol:

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

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

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

#### Mometasone Furoate:

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

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

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

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.

### Formoterol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
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: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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

### Formoterol:

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

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

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Etanol:

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

#### Mometasone Furoate:

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

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.

### Formoterol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 peso corporal en mg/kg



# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

Resultado: Toxicidad embrionofetal., No se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 peso corporal en mg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.

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

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

##### **Formoterol:**

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

### 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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

### Formoterol:

Vía 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, 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,

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 76093-00023      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

Médula, Riñón, glándula del timo, Hígado

### Formoterol:

Especies : Perro  
LOAEL :  $\geq 1,5$  mg/kg  
Vía de aplicación : Inhalación  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
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 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.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

### 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

##### **Formoterol:**

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

#### **Otros datos**

#### Componentes:

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

Observaciones : Absorción dermal posible

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Etanol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 275 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (alga en agua dulce)): 11,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

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

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

### 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)  
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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

### Formoterol:

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

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 114 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 94 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Etanol:

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

##### Mometasone Furoate:

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

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 % (12 d)  
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Etanol:

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

##### Mometasone Furoate:

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

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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

octanol/agua

### Formoterol:

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

### 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

#### Potencial de calentamiento atmosférico

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

#### Producto:

Potencial de calentamiento global en 100 años: 3.158

## 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.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 2.21	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 76093-00023	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 16.03.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Envases contaminados : Vaciar las latas de aerosol por completo (inclusive gas impulsor).  
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

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

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

ADN	: AEROSOLES
ADR	: AEROSOLES
RID	: AEROSOLES
IMDG	: AEROSOLS (Mometasone)
IATA	: Aerosols, non-flammable

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 2	2.2
ADR	: 2	2.2
RID	: 2	2.2
IMDG	: 2.2	
IATA	: 2.2	

#### 14.4 Grupo de embalaje

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



# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

---

Etiquetas : 2.2  
Código de restricciones en túneles : (E)

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Carga)

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

### IATA (Pasajero)

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

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

#### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

#### 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.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

### 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)	:	No aplicable	
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) no 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

#### 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.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H351	:	Se sospecha que provoca cáncer.
H360Df	:	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H370	:	Provoca daños en los órganos.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
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 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

# 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 / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
2.21	06.04.2024	76093-00023	Fecha de la primera expedición: 16.03.2015

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:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedimiento de clasificación:

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

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

ES / ES