

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : 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

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Asfixiante simple

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

#### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

#### Almacenamiento:

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Etolol#	64-17-5	1.8
Mometasone Furoate	83919-23-7	$\geq 0.087 - \leq 0.17$
Formoterol	43229-80-7	$\geq 0.0009 - \leq 0.0087$

# 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 : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.  
El gas reduce el oxígeno disponible para respirar.
- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 1634409-00018	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 05/11/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. MANEJO 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-reactivas  
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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Etanol	64-17-5	STEL	1,000 ppm	ACGIH
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA	1,000 ppm 1,900 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	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 eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

### Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	2.3 °F / -16.5 °C
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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 (68 °F / 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

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
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### 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 de administración) : DL50 (Rata): 1,000 mg/kg  
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

---

### 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.

### 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

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.

### 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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 1634409-00018	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 05/11/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

#### 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  
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.06 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 embriofetal.: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Cutáneo  
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0.15 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

---

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad embriofetal.: 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 embriofetal.: LOAEL: 0.7 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., 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  
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.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

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

Puede desplazar al oxígeno y causar asfixia rápida.

#### 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.

##### **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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

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 :  $\geq 1.5$  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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 1634409-00018	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 05/11/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### 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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Etolanol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 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 : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)

Toxicidad hacia los microorganismos

Tiempo de exposición: 9 d

: 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

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)

: NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabeza)): 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

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### 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.  
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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



ORGANON

## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10	Fecha de revisión: 09/30/2023	Número de HDS: 1634409-00018	Fecha de la última emisión: 04/04/2023 Fecha de la primera emisión: 05/11/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

### Formoterol:

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

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

#### 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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### 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.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 1950
Designación oficial de transporte	:	Aerosols
Clase	:	2.2
Grupo de embalaje	:	No asignado por reglamento
Etiquetas	:	NON-FLAMMABLE GAS
Código ERG	:	126
Contaminante marino	:	si(Mometasone)

### 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 REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	:	Toxicidad a la reproducción Asfixiante simple
------------------------------	---	--

<b>SARA 313</b>	:	Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.
-----------------	---	---

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión 4.10      Fecha de revisión: 09/30/2023      Número de HDS: 1634409-00018      Fecha de la última emisión: 04/04/2023  
Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropano      431-89-0  
Etanol      64-17-5

#### Lista de sustancias peligrosas de California

Etanol      64-17-5

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Etanol      64-17-5

#### Regulaciones internacionales

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

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS      :    no determinado

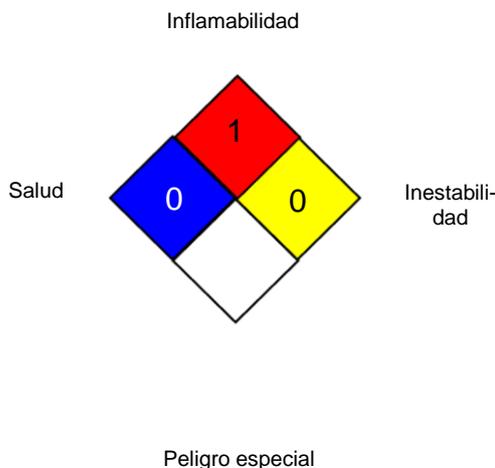
DSL      :    no determinado

IECSC      :    no determinado

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		1
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH      :    Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

NIOSH REL	:	Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	:	Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	:	Tiempo promedio ponderado

AIIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 09/30/2023

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



## Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/04/2023
4.10	09/30/2023	1634409-00018	Fecha de la primera emisión: 05/11/2017

---

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.

US / 1X