

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 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

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Inhalación) : Categoría 2 (Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Df Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

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.  
 P260 No respirar polvos.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico     | CAS No.    | Concentración (% w/w) |
|--------------------|------------|-----------------------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | >= 10 -< 20           |

**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.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 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 provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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 : Trate los síntomas y brinde apoyo.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

medico tratante

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos clorados
- 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 : 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 medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
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

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- 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 respirar polvos. 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Peróxidos orgánicos  
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 (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|--------------------|------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA                                 | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)                      | Interno (a) |

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

|  |  |                             |                           |             |
|--|--|-----------------------------|---------------------------|-------------|
|  |  | Información adicional: Piel |                           |             |
|  |  | Límite de eliminación       | 10 µg/100 cm <sup>2</sup> | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia : polvo

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| Punto de fusión/ congelación  | : | Sin datos disponibles  |
| Punto inicial e intervalo de ebullición                             | : | Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : | No aplicable   |
| Tasa de evaporación   | : | Sin datos disponibles  |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| 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  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Solubilidad   |   |  |
| Hidrosolubilidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)                          | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de autoignición   | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles  |
| Viscosidad  |   |  |
| Viscosidad, cinemática  | : | Sin datos disponibles  |
| Propiedades explosivas  | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes   | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.   |
| Peso molecular  | : | Sin datos disponibles  |
| Tamaño de las partículas  | : | Sin datos disponibles  |

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| Reactividad | : | No clasificado como un peligro de reactividad. |
|-------------|---|--|

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

|  |   |   |
|--|---|---|
| Estabilidad química                    | : | Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que se deben evitar        | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| 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:**

**Mometasone Furoate:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicidad oral aguda                           | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación                 | : | CL50 (Rata): > 3.3 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.<br><br>CL50 (Ratón): > 3.2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 300 mg/kg<br>Vía de aplicación: Subcutáneo<br>Síntomas: Dificultades respiratorias  |

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

---

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

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:**

**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.

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**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

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
 Especies: Rata  
 Tipo de célula: Células hepáticas  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**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

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

**Componentes:**

**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.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

---

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.

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.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Sistema inmune, Hígado, Riñón, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

**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.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 0.005 mg/kg

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

- LOAEL : 0.3 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 30 d
- Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
  
- Especies : Perro
- LOAEL : 0.5 mg/kg
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 30 d
- Órganos Diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
  
- Especies : Rata
- NOAEL : 0.00013 mg/l
- Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
- Tiempo de exposición : 90 d
- Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo
  
- Especies : Perro
- NOAEL : 0.0005 mg/l
- Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
- Tiempo de exposición : 90 d
- Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

**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

**Información adicional**

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

- Observaciones : La absorción cutánea es posible

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versión 4.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número de HDS: 437331-00012      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 28.01.2016

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

## Ecotoxicidad

Componentes:**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 cabezona)): 0.00014 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- 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

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

---

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**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 bioacumulativo**

**Componentes:**

**Mometasone Furoate:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 107.1  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.68

**Movilidad en 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.  
 Envases contaminados : 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 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Mometasone)

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Mometasone)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
 N.O.S.  
 (Mometasone)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 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****NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA  
 PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
 (Mometasone)

Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**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****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

---

**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**
**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation



|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 23.03.2020 |
| 4.4     | 10.10.2020         | 437331-00012   | Fecha de la primera emisión: 28.01.2016 |

---

Fecha de revisión : 10.10.2020

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X