

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone Suspension Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

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 : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

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)

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 :



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

Consejos de prudencia :

Prevención:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P391 Recoger el vertido.

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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 (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	$\geq 0,025 - < 0,1$
Cloruro de benzalconio	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
2.15	09.04.2021	23594-00018	16.10.2020
			Fecha de la primera expedición:
			21.10.2014

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Protección de los socorristas : Las personas capacitadas en primeros auxilios no tienen que tomar precauciones especiales.
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- 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 si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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 (CO₂)
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.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Utilícese equipo de protección indivi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

contra incendios

dual.

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 : 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.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m ³	ES VLA
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	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
------------------------	-----------	-------------------	------------------------------------	-------

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m ³
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m ³

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Filtro tipo	:	que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387 Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)
-------------	---	--

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	blanco a blanco roto, opaco
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,3 - 4,9
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
Solubilidad en agua	:	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : No aplicable

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 : 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:

Mometasone Furoate:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

Cloruro de benzalconio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 240 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 0,05 - 0,5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata, hembra): 704 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Cloruro de benzalconio:

Especies : Humano
Resultado : Corrosivo después de 4 horas o menos de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Cloruro de benzalconio:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en 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:

Mometasone Furoate:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Resultado : negativo
Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos, demostró que esta sustancia era un débil sensibilizador de la piel.

Cloruro de benzalconio:

Tipo de Prueba : Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

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

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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.

Cloruro de benzalconio:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Método: Directrices de ensayo 476 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

Cloruro de benzalconio:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Método : Directrices de ensayo 453 del OECD
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 80 semanas
Resultado : negativo

Especies : Conejo
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 90 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0,015 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto.
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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.

Cloruro de benzalconio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

Cloruro de benzalconio:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Mometasone Furoate:

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

Especies : Perro
LOAEL : 0,5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 30 d
Órganos diana : Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies : Rata
NOAEL : 0,00013 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies : Perro
NOAEL : 0,0005 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula, Riñón, glándula del timo, Hígado

Cloruro de benzalconio:

Especies : Rata

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

NOAEL : ≥ 100 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 12 Semana

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.

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

Otros datos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones : Absorción dermal posible

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

- 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
- Cloruro de benzalconio:**
- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 0,28 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,0056 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Chlorella pyrenoidosa): 0,09 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,032 mg/l Tiempo de exposición: 34 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

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

Cloruro de benzalconio:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Método: Directrices de ensayo 301D del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-------------------	---	---

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

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
--	---	---------------

Cloruro de benzalconio:

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): < 500 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
----------------	---	---

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,692 Observaciones: Cálculo
--	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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 (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	: Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
Envases contaminados	: Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Mometasone, Cloruro de benzalconio)
ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Mometasone, Cloruro de benzalconio)
RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Mometasone, Cloruro de benzalconio)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Benzalkonium chloride)
IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Mometasone, Cloruro de benzalconio)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

RID
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Mometasone Suspension Formulation

Versión 2.15 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 23594-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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 (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : 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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	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

H301 : Tóxico en caso de ingestión.
H311 : Tóxico en contacto con la piel.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H360Df : Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	: Corrosión cutáneas
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	: Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AICC - 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 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; 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 técnicos internos, datos SDS de las materias primas,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

Mometasone Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 16.10.2020
2.15	09.04.2021	23594-00018	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

datos utilizados para elaborar la ficha

de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Aquatic Chronic 2

H411

Procedimiento de clasificación:

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