

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Otros medios de identificación : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 1  
para el medio ambiente acuático

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

vos duraderos.

### 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.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
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.  
P391 Recoger los vertidos.

#### : Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

#### : Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 90 -<= 100
clotrimazol	23593-75-1	>= 1 -< 2,5
gentamicina	1403-66-3	>= 0,3 -< 1
Mometasone Euroate	83919-23-7	>= 0,1 -< 0,25

## 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 415330-00027	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas :
- Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total :
- Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura :
- No poner en contacto con piel ni ropa.
  - No respirar nieblas o vapores.
  - 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.
  - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
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)	Parámetros de control / Concentración	Bases
-------------	---------	-----------------------------	---------------------------------------	-------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

		(exposición)	tracción permisible	
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
		Información adicional: OTO		
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)

### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

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.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### 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 particulados combinados y gas orgánico/vapor

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### 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.
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.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: aceitoso
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

dad / Límite de inflamabilidad superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles  
/ Límite de inflamabilidad inferior

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 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.

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

#### clotrimazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 708 mg/kg  
  
DL50 (Ratón): 761 mg/kg  
  
DL50 (Conejo): > 1.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,73 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Ratón): 923 mg/kg

#### gentamicina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 8.000 - 10.000 mg/kg  
  
DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg  
Vía de aplicación: Intramuscular

LDLo (Mono): 30 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### **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 atmósfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
	: CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 300 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo Síntomas: Dificultades respiratorias

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### **clotrimazol:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

#### **gentamicina:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

#### **Mometasone Furoate:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
10.0 17.06.2025 415330-00027 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

#### clotrimazol:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

#### gentamicina:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

#### 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:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Resultado	: negativo

#### gentamicina:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

#### 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 substancia es un débil sensibilizador de la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Método: Directrices de prueba OECD 474 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### **clotrimazol:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

#### **gentamicina:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: equívoco
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intravenosa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

||| Resultado: negativo

### 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.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	24 Meses
Resultado	:	negativo

#### clotrimazol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	78 semanas
Resultado	:	negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### **gentamicina:**

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### **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.

### **Componentes:**

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Resultado: negativo

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

#### **clotrimazol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: 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: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénicos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

||| Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

### gentamicina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.
- ||| Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidad embriofetal.
- ||| Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
- ||| Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intraperitoneal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.

### 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.  
  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### 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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **clotrimazol:**

Órganos Diana	: Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **gentamicina:**

Órganos Diana	: Riñón, oído interno
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **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:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies	: Rata
LOAEL	: 160 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

Especies	: Rata
LOAEL	: >= 1 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 412

##### **clotrimazol:**

Especies	: Conejo
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 3 Semana

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

||| Órganos Diana : Piel  
Síntomas : Edema, Fisuras, Necrosis, Enrojecimiento

||| Especies : Rata  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Órganos Diana : Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal

||| Especies : Perro  
LOAEL : 25 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 - 12 Meses  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal  
Síntomas : Salivación, Lacrimación, Vómitos

### gentamicina:

||| Especies : Perro  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 12 Meses  
Órganos Diana : Riñón  
Síntomas : Vómitos, Salivación

||| Especies : Mono  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 3 Semana  
Órganos Diana : Riñón, oído interno

||| Especies : Mono  
LOAEL : 6 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 3 Semana  
Órganos Diana : Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

||| Especies : Rata  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 52 Semana  
Órganos Diana : Riñón, Sangre

||| Especies : Rata  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Intramuscular  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos Diana : Riñón

### Mometasone Furoate:

||| Especies : Rata

## **FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**



# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
10.0 17.06.2025 415330-00027 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
Especies	:	Perro
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo
Especies	:	Rata
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

## Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

## Componentes:

## **Mometasone Furoate:**

|| No applicable

#### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

## Componentes:

## **clotrimazol:**

Contacto con la piel	: Síntomas: Sarpullido, Escozor, Formación de ampollas, Edema, Enrojecimiento
Ingestión	: Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea

### **gentamicina:**

Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
Órganos Diana: oído interno  
Síntomas: Vértigo, Pérdida de audición, tinito, sordera fetal

### **Mometasone Furoate:**

**Inhalación** : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral,

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

|| Contacto con la piel : Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión  
Síntomas: Dermatitis, Escozor

### Información adicional

#### Componentes:

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

|| Observaciones : La absorción cutánea es posible

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

|| Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 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)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

|| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d

|| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

##### **clotrimazol:**

|| Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0,29 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)): 0,02 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

|| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,268 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,017 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

|| Factor-M (Toxicidad acuática : 10

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### aguda)

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,025 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)): 0,01 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4,7 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1,6 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Mometasone Furoate:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 100
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOEC: 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

**Biodegradabilidad:** : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d

### **clotrimazol:**

**Estabilidad en el agua** : Hidrólisis: 50 %(242 d)

### **gentamicina:**

**Biodegradabilidad** : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 100 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 314

### **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:**

#### **gentamicina:**

**Coeficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: < -2

#### **Mometasone Furoate:**

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

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

## **Movilidad en el suelo**

### **Componentes:**

#### **Mometasone Furoate:**

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

## **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 415330-00027 Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : 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 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : 9
- Peligroso para el medio ambiente : si

##### IATA-DGR

- No. UN/ID : UN 3082
- Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- Clase : 9
- Grupo de embalaje : III
- Etiquetas : Miscellaneous
- Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
- Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
- Peligroso para el medio ambiente : si

##### Código-IMDG

- Número ONU : UN 3082
- Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)
- 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 03.12.2024  
10.0 17.06.2025 415330-00027 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### Precauciones especiales para los usuarios

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

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 17.06.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

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

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AR OEL / CMP - CPT : Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentra-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 415330-00027	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

ción 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; KECL - 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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X