

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

Nombre del producto : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation
Otros medios de identificación : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 412824-00028 Fecha de la última emisión: 03.12.2024
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

para los ojos/ la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN 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 - < 5
gentamicina	1403-66-3	≥ 0.1 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	≥ 0.1 - < 1

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.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- 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).

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No 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.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
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 / Concen-	Bases
-------------	---------	----------------------------	------------------------------------	-------

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 17.06.2025 Número de HDS: 412824-00028 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	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: OTO			
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	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
Protección de las manos

- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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 / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.12.2024
9.0	17.06.2025	412824-00028	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
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
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
----------------------	---	--

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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 atmosfera: 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 atmosfera: 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 atmosfera: 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 DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular LDLo (Mono): 30 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Mometasone Furoate:

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

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.

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

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

clotrimazol:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.12.2024
9.0	17.06.2025	412824-00028	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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 sustancia es un débil sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

		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 Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas espermátogónicas en mamíferos (in vivo) Especies: Hámster Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
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 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

		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

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles
-------------------------------	---	-----------------------

Mometasone Furoate:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	2 Años

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Dosis	: 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto. Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Componentes:**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 teratógenos.
--------------------------------	--

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

	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: Intrperitoneal
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: Intrperitoneal
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: Intrperitoneal
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin For-
mulation**

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

	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.

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.
---------------	---

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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
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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

LOAEL	: 0.5 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Ganglios linfáticos, Hígado, Glándula suprarrenal, Piel, glándula del timo

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.00013 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

Especies	: Perro
NOAEL	: 0.0005 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Pulmones, Ganglios linfáticos, bazo, Médula ósea, Riñón, glándula del timo, Hígado

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

|| No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Información adicional**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**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
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	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.01 mg/l

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
9.0	17.06.2025	412824-00028	03.12.2024
			Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

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:

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

		CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3.2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

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 / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 9.0	Fecha de revisión: 17.06.2025	Número de HDS: 412824-00028	Fecha de la última emisión: 03.12.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

II**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:**

Coefficiente 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
Coefficiente 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

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**

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.12.2024
9.0	17.06.2025	412824-00028	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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 : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
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.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(clotrimazol, gentamicina)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.12.2024
9.0	17.06.2025	412824-00028	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	: Valores límite de exposición promedio ponderado en el 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 - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable;

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 03.12.2024
9.0	17.06.2025	412824-00028	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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; TECL - 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

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

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

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

MX / 1X