

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Riñón, oído interno)

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

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Indicaciones de peligro	: H360D Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos 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. P260 No respirar nieblas o vapores. 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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
gentamicina	1403-66-3	>= 1 < 2,5
Posaconazole	171228-49-2	>= 0,25 < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0,25 < 0,3
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	>= 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

	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. 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).
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 778786-00022	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 23.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

- Empape con material absorbente inerte.
- Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
- Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
- 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.
- Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
- 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.
- No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: OTO			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Euroate	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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Material	: Guantes resistentes a los químicos
Observaciones Protección de los ojos	: Considere el uso de guantes dobles. : 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.
Protección de la piel y del cuerpo	: Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Medidas de higiene	: 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, guantajetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. : 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	: Líquido
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

superior

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
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 / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

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

Posaconazole:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
	DL50 (Ratón): > 3.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

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	: DL50 (Rata): 300 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

de administración) Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 648 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 673 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

||| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

||| Observaciones : Sin datos disponibles

Posaconazole:

||| Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Mometasone Furoate:

||| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : No causa sensibilización a la piel.
Resultado : negativo
Observaciones : Los resultados de un ensayo en cobayos demostraron que esta substancia es un débil sensibilizador de la piel.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

||| Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de prueba OECD 429
Resultado : positivo

||| Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

		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
Posaconazole:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Intravenoso 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Posaconazole:

Especies : Rata
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : positivo
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Mometasone Furoate:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Inhalación
Tiempo de exposición : 2 Años
Dosis : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

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:

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

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, macho Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
--------------------------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

	<p>Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo</p> <p>Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.</p> <p>Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo, hembra Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.</p> <p>Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.</p>
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
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal</p>

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

		<p>Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el recién nacido.</p> <p>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.</p>
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.
3-Mercaptopropano-1,2-diol:		
Efectos en la fertilidad	:	<p>Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 416 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>
Efectos en el desarrollo fetal	:	<p>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares</p>

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, oído interno) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

gentamicina:

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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

II

o repetidas.

Posaconazole:

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
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:****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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Posaconazole:

■■■	Especies	:	Rata, hembra
	LOAEL	:	5 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	6 Meses
	Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario
■■■	Especies	:	Perro
	LOAEL	:	3 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	392 Días
	Órganos Diana	:	Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide
■■■	Especies	:	Mono
	LOAEL	:	15 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	1 Meses
	Órganos Diana	:	Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre
■■■	Especies	:	Perro
	LOAEL	:	3 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	56 Semana
	Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide
■■■	Especies	:	Mono
	LOAEL	:	180 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Oral
	Tiempo de exposición	:	12 Meses
	Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo
■■■	Especies	:	Mono
	LOAEL	:	8 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Intravenoso
	Tiempo de exposición	:	1 Meses
	Órganos Diana	:	Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

■■■	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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

■■■	Especies	:	Rata
	LOAEL	:	> 100 mg/kg
	Vía de aplicación	:	Ingestión
	Tiempo de exposición	:	55 Días
	Método	:	Directrices de prueba OECD 422
	Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

■■■ No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

gentamicina:

■■■	Ingestión	:	Órganos Diana: Riñón Órganos Diana: oído interno Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal
-----	-----------	---	---

Posaconazole:

■■■	Ingestión	:	Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos
-----	-----------	---	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Mometasone Furoate:

- | | |
|----------------------|---|
| Inhalación | : Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, Infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, efectos en el sistema inmune, indigestión |
| Contacto con la piel | : Síntomas: Dermatitis, Escozor |

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

- | | |
|---------------|-----------------------------------|
| Observaciones | : La absorción cutánea es posible |
|---------------|-----------------------------------|

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Posaconazole:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,276 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,206 mg/l
Tiempo de exposición: 33 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)): 0,244 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) : 1
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

		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
3-Mercaptopropano-1,2-diol:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

	Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (lodos activados): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

gentamicina:

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

Posaconazole:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de prueba OECD 314
Estabilidad en el agua	: Vida media para la degradación (DT50): > 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

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

Posaconazole:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 20
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,15

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,84
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5,52

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Gentamicin, Mometasone)
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.
(Gentamicin, Mometasone)
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.
(Gentamicin, Mometasone)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 778786-00022 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 23.06.2016

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 : 03.12.2024
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

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; 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 au-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión 8.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 778786-00022	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 23.06.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

torización 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