

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
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 : 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 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 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
gentamicina	1403-66-3	0.3
Mometasone Furoate	83919-23-7	0.1

**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	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	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 (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 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 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 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-reativas  
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 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

		exposición)	tración permisible	
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	VLE-PPT (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: OTO				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

**Protección de las manos** :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos

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

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### 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
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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

### 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:

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

### **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

#### **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.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

**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  
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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

- 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 espermatozónicas 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
    - 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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  
 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

- 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.

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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  
 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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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.

**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 / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

### 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

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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  
 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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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

### 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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 412824-00026      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

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 otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.01 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 412824-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 14.12.2015
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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 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)

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Factor de bioconcentración (BCF): 107.1  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.68

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### Mometasone Furoate:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.02

#### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964

Instrucción de embalaje : 964

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

(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.

## 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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

Fecha de revisión : 28.09.2024  
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; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	412824-00026	Fecha de la primera emisión: 14.12.2015

---

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