FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778794-00023	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H360D	Puede dañar al feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Almacenamiento:

P405	Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

gentamicina

Etiquetado adicional

EUH208 Contiene 3-Mercaptopropano-1,2-diol. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón, oído interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 1 - < 2,5
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Glándula suprarrenal, Médula, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,25 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel) Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad	>= 0,25 - < 0,3

		acuática crónica): 100	
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 --- Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 648 mg/kg Toxicidad cutánea aguda: 673 mg/kg	>= 0,1 - < 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar una reacción alérgica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
	Otros datos: OTO			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			

		Límite de limpieza	10 µg/100 cm²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
triacetina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	35,275 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	8,7 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	2,5 mg/kg pc/día
3-Mercaptopropano-1,2-diol	Trabajadores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,49 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,14 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,074 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,05 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
triacetina	Agua dulce	1,88 mg/l
	Agua de mar	0,188 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	1 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1088 mg/l
	Sedimento de agua dulce	4,73 mg/kg
	Sedimento marino	0,47 mg/kg
	Suelo	0,57 mg/kg
	Oral (Envenenamiento secundario)	69,9 alimento en mg/kg
3-Mercaptopropano-1,2-diol	Agua dulce	0,006 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,057 mg/l
	Agua de mar	0,001 mg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 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 inhala- : CL50 (Rata): > 0,2 mg/l

ción		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

Posaconazole:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a 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 o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Observaciones	:	Sin datos disponibles

Posaconazole:

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Mometasone Furoate:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
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 está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: ambiguo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

Posaconazole:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células pulmonares del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Especies: Rata
Tipo de célula: Células hepáticas
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Método: Directrices de ensayo 473 del OECD Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración	:	Sin datos disponibles

Posaconazole:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.
Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Mometasone Furoate:

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

Dosis	:	0.067 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo
Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Inhalación
Tiempo de exposición	:	19 Meses
Dosis	:	0.160 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

gentamicina:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Fertilidad: NOAEL: 20 peso corporal en mg/kg Resultado: No se informaron efectos adversos significativos
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin toxicidad embriofetal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embriofetal. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg 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 peso corporal en mg/kg 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 peso corporal en mg/kg Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra Toxicidad general padres: NOAEL: 45 peso corporal en mg/kg Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo
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 peso corporal en mg/kg Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo, hembra Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Mometasone Furoate:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0,015 peso corporal en mg/kg Síntomas: Viabilidad embrionaria reducida, Peso reducido del feto. Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,06 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,3 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Cutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en el recién nacido.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,7 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal., Se observaron malformaciones.

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones	:	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

gentamicina:

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

Posaconazole:

Vía de exposición	:	Ingestión
Órganos diana	:	Glándula suprarrenal, Médula, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mometasone Furoate:

Vía de exposición	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana	:	Sistema inmunitario, Hígado, Riñón, Piel
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

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, 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, 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

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

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

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Toxicidad por aspiración
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:
No aplicable

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

gentamicina:

Ingestión	:	Órganos diana: Riñón Órganos diana: oído interno Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida auditiva, tinnitus, sordera fetal

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

Inhalación	:	Síntomas: rinitis alérgica, Dolor de cabeza, faringitis, infección aguda de las vías respiratorias altas, sinusitis, candidiasis oral, Dolor de espalda, dolor osteomuscular, efectos sobre el sistema inmunológico, indigestión
Contacto con la piel	:	Síntomas: Dermatitis, Escozor

Otros datos

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observaciones	:	Absorción dermal posible

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

gentamicina:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD CL50 (Americamysis): 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: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 4,7 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 1,6 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	100
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : 288,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Posaconazole:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,95 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,276 mg/l

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Microorganismo de la naturaleza): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,206 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Mometasone Furoate:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Menidia beryllina (sardina atlántica)): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CL50 (Cyprinodon variegatus (sargo chopa)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CE50 (Americamysis): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

		Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite NOEC : 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	100
3-Mercaptopropano-1,2-diol:		
Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 - 100 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos : EC10 (lodos activados): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

gentamicina:

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

Posaconazole:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 h
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : Las semividas de degradación (DT50): > 30 d
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

gentamicina:

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

Posaconazole:

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): 20 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): 107,1 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
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: Directrices de ensayo 117 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre compartimentos medioambientales	:	log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distribución entre compartimentos medioambientales	:	log Koc: 4,02

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.
No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

RID : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(gentamicina, Mometasone)

ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(gentamicina, Mometasone)

RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (gentamicina, Mometasone)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Mometasone)
IATA	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (gentamicina, Mometasone)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje	:	964

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

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN
Peligrosas ambientalmente : si

ADR
Peligrosas ambientalmente : si

RID
Peligrosas ambientalmente : si

IMDG
Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)
Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)
Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apa-

riencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H311	:	Tóxico en contacto con la piel.

H315	:	Provoca irritación cutánea.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H360Df	:	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización

para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Repr. 1A	H360D	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES