

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P391 Recoger los vertidos.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 50 -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	>= 1 -< 3
Posaconazole	171228-49-2	>= 0,1 -< 0,25
Mometasone Furoate	83919-23-7	>= 0,1 -< 0,25

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.

Consultar un médico.

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 : Provoca irritación ocular.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 441592-00019	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

puede bombarse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
EXPLOSIVOS
GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m ³	AR OEL
		TWA (frac-	5 mg/m ³	ACGIH

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

		ción inhalable)		
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería

- : La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.
- Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
- Básicamente no se permite manejo abierto.
- Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.
- Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos
- Material : Considere el uso de guantes dobles.
- Observaciones : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
- Protección de los ojos : Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Protección de la piel y del cuerpo	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.
Medidas de higiene	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: inodoro
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: 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	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-
----------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

tantes
No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Orbifloxacin:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 3.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. DL50 (Perro): > 600 mg/kg Síntomas: Vómitos Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda por inhalación	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	: Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): > 200 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular DL50 (Ratón): 500 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular DL50 (Rata): 233 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Ratón): 250 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

Posaconazole:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

DL50 (Ratón): > 3.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 3,3 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

CL50 (Ratón): > 3,2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 300 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo
Síntomas: Dificultades respiratorias

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Orbifloxacin:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Mometasone Furoate:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
5.0 03.12.2024 441592-00019 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

Producto:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Orbifloxacin:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
Método	:	Prueba de Draize

Posaconazole:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

Mometasone Furoate:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vías de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Orbifloxacin:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
----------------	---	------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

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

Orbifloxacin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: equívoco
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

		Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Especies: Rata Tipo de célula: Células hepáticas Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
Posaconazole:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Intravenoso Resultado: negativo
Mometasone Furoate:		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de pulmón de hámster chino Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Linfoma de ratón Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

		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

Orbifloxacin:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
NOAEL	:	200 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Inhalación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Contacto con la piel Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Orbifloxacin:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Aumento reducido del peso corporal materno.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Perro

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal., Malformaciones del esqueleto.

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

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad

: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata, macho

Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal

Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz

Especies: Rata, hembra

Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal

Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.

Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal

: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata, hembra

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo, hembra

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración

: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacín / Posaconazol / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos embriotóxicos., Teratogenicidad y toxicidad en el desarrollo

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

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

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

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

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Mometasone Furoate:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

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

Orbifloxacin:

||| Especies : Rata
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Testículos, Hígado, Riñón, bazo

||| Especies : Ratón
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses

||| Especies : Perro joven
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 Días
Órganos Diana : Corazón, Hueso
Síntomas : Trastornos gastrointestinales
Observaciones : mortalidad observada

||| Especies : Perro joven
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Tiempo de exposición	:	90 Días
Órganos Diana	:	Hueso
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Perro
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	30 Días
Especies	:	Gato
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales
Posaconazole:		
Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario
Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	392 Días
Órganos Diana	:	Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide
Especies	:	Mono
LOAEL	:	15 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre
Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	56 Semana
Órganos Diana	:	Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide
Especies	:	Mono
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo
Especies	:	Mono
LOAEL	:	8 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacín / Posaconazol / Mometasona Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

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 ósea, Riñón, Hígado, glándula del timo

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Mometasone Furoate:

||| No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Orbifloxacín:

Ingestión	:	Síntomas: efectos en el sistema nervioso central, Trastornos gastrointestinales, cambio en la función hepática, anafilaxis, Sarpullido Observaciones: Puede causar fotosensibilización.
-----------	---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacín / Posaconazol / Mometasona Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Información adicional

Componentes:

Mometasone Furoate:

||| Observaciones : La absorción cutánea es posible

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

||| Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

||| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

||| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algas verdes)): 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

Posaconazole:

||| Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

||| Toxicidad para la dafnia y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,276 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

otros invertebrados acuáticos	Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,206 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Mometasone Furoate:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): 0,11 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 5 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,00014 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,34 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	100
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC: 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite mineral blanco (petróleo):

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacín / Posaconazol / Mometasona Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(12 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacín / Posaconazol / Mometasona Formulación

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Posaconazole)
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.
(Mometasone, Posaconazole)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 441592-00019 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 06.01.2016

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 03.12.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	: Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 441592-00019	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 06.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

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

AR / 1X