

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Número del artículo:** 701834, 104324
- **Número CAS:**
83919-23-7
- **Número CE:**
617-501-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FRAGON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

| | |
|---|--|
| Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 5 | H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión. |
| Toxicidad para la reproducción – Categoría 2 | H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto. |
| Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición repetida) – Categoría 1 | H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS08

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Indicaciones de peligro**
H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(se continua en página 2)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 08.01.2024

Revisión: 08.01.2024

Número de versión 2.3

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P260 No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- P308+P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
- P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

· Caracterización química: Sustancias

· Denominación Nº CAS

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

· Número(s) de identificación

· **Número CE:** 617-501-0

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

· En caso de contacto con la piel:

 En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· En caso de con los ojos:

 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

· En caso de ingestión:

 Enjuagar la boca y beber mucha agua.

· Indicaciones para el médico:

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

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

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· Medios de extinción

· Sustancias extintoras apropiadas:

Dióxido de carbono CO2

Polvo extintor

Espuma

Chorro de agua rociada

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

(se continua en página 3)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 3/7

fecha de impresión 08.01.2024

Revisión: 08.01.2024

Número de versión 2.3

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 2)

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Durante un incendio pueden liberarse:
Cloruro de hidrógeno (HCl)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un traje de protección total.
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 3)

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

• **Protección respiratoria:**

Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

• **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

• **Material de los guantes**

Caucho nitrílico

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

• **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

• **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

• **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

• **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

• **Datos generales**

• **Aspecto:**

Forma: En polvo

Color: Blanquecino

• **Olor:** Perceptible

• **Umbral olfativo:** No determinado.

• **valor pH:** No aplicable.

• **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: 218–220°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

• **Punto de inflamación:** No aplicable.

• **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 08.01.2024

Revisión: 08.01.2024

Número de versión 2.3

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 4)

| | |
|--|--|
| · Temperatura de descomposición: | No determinado. |
| · Temperatura de ignición: | No determinado. |
| · Propiedades explosivas: | El producto no es explosivo. |
| · Límites de explosión: | |
| Inferior: | No determinado. |
| Superior: | No determinado. |
| · Presión de vapor: | No aplicable. |
| · Densidad: | Indeterminado. |
| · Densidad relativa | No determinado. |
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Insoluble. |
| · Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** Reacciona con oxidantes fuertes.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Enlaces de cloro

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

| | | |
|------|------|-------------------|
| Oral | LD50 | >2000 mg/kg (rat) |
|------|------|-------------------|

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 08.01.2024

Revisión: 08.01.2024

Número de versión 2.3

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 5)

- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

| | |
|---|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 08.01.2024

Revisión: 08.01.2024

Número de versión 2.3

Nombre comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(se continua en página 6)

- | | |
|---|---------------|
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.
- Evaluación de la seguridad química:
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br
- **Abreviaturas y acrónimos:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

AR