

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

---

### 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 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

: **Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
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.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Betametasona

### Etiquetado adicional

EUH208 Contiene 4-Cloro-3-metilfenol. Puede provocar una reacción alérgica.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que son bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB).

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. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335	0,1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	
Betametasona	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 los límites de concentración específicos STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,064
Sustancias PBT y vPvB :			
Decametilciclopentasiloxano	541-02-6 208-764-9		7

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.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

- 
- 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 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.  
Provoca 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Sílice  
Formaldehído

### 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.  
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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
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.

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 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 polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.  
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 evaluación 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  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

#### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 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
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

##### Límites de exposición profesional de los productos de descomposición

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Formaldehído	50-00-0	VLA-EC	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Supuestos carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales., Sensibilizante, Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: <a href="http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas">http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas</a> Base de datos de productos fitosanitarios: <a href="http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf">http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf</a>				
		VLA-ED	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Supuestos carcinógenos para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales., Sensibilizante, Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: <a href="http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas">http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas</a> Base de datos de productos fitosanitarios: <a href="http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf">http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf</a>				
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Otros datos: Sensibilización cutánea, Carcinógenos o mutágenos				
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
Otros datos: Sensibilización cutánea, Carcinógenos o mutágenos				

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Decametilsiloxano	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	97,3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	62 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	24,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	17,3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	4,3 mg/m <sup>3</sup>
Propilenglicol	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m <sup>3</sup>
4-Cloro-3-metilfenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,289 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,567 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,551 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,783 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,892 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en mg/kg
Decametilsiloxano	Planta de tratamiento de aguas residuales	10 mg/l
	Sedimento de agua dulce	11 mg/kg
	Sedimento marino	1,1 mg/kg
	Suelo	3,77 mg/kg
	Oral (Envenenamiento secundario)	13 alimento en mg/kg
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	183 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
4-Cloro-3-metilfenol	Suelo	50 mg/kg
	Agua dulce	0,015 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,015 mg/l



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,286 mg/l
	Sedimento de agua dulce	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	6,399 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a áreas no controladas (por ejemplo, transporte por succión de un sistema cerrado, cabezal de empaque con sello presurizado de un contenedor fijo, recinto ventilado, etc.).

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.

#### Protección personal

Protección de los ojos : 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, vapor/gas inorgánico y tipo de vapor orgánico (AB-P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : crema

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Color	:	blanco
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 clasificado como un riesgo de inflamabilidad
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	> 93,3 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
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	:	No aplicable
Características de las partículas	:	Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	:	No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Tasa de evaporación : No aplicable

---

### 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 : Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Se formarán productos de descomposición peligrosos con altas temperaturas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Descomposición térmica : Formaldehído

---

### 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 : Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg  
Método: Juicio de expertos  
Observaciones: Basado en la clasificación armonizada del

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

reglamento europeo 1272/2008, Anexo VI

### Betametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 4.500 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h

### Decametilciclopentasiloxano:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 8,67 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 4-Cloro-3-metilfenol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : Corrosivo después de 1 a 4 horas de exposición

### Betametasona:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

### Decametilciclopentasiloxano:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### 4-Cloro-3-metilfenol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### **Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Decametildiclopentasiloxano:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **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:**

#### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de indias

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

### **Betametasona:**

Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : Sustancia de sensibilización débil

### **Decametildiclopentasiloxano:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **4-Cloro-3-metilfenol:**

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

### **Betametasona:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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

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: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: ambiguo

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

### Decametilciclopentasiloxano:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de la síntesis de ADN no programada (UDS) con hepatocitos de mamífero in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inhalación  
Método: Directrices de ensayo 486 del OECD  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de la toxicidad para el desarrollo/reproducción  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

##### **Betametasona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,05 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,42 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se observaron malformaciones.

Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Intramuscular  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se observaron malformaciones.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

##### **Decametilsiloxano:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)  
Método: OPPTS 870.3800  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: inhalación (vapor)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Método: OPPTS 870.3800

Resultado: negativo

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Betametasona:**

Órganos diana : Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 28 Días

##### **Betametasona:**

Especies : Conejo  
LOAEL : 0.05 %  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 10 - 30 d  
Órganos diana : Glándula pituitaria, Sistema inmunitario, músculo

Especies : Rata  
LOAEL : 0.05 %  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 8 Semana  
Órganos diana : glándula del timo

Especies : Ratón  
LOAEL : 0.1 %  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 8 Semana  
Órganos diana : glándula del timo



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Especies : Perro  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 28 d  
Órganos diana : Sangre, glándula del timo, Glándula suprarrenal

### Decametilciclopentasiloxano:

Especies : Rata  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
LOAEL : > 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 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:

##### **Betametasona:**

Inhalación : Órganos diana: Glándula suprarrenal  
Contacto con la piel : Síntomas: Rojez, prurito, Irritación

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 917 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 3.5      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1685852-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 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 : 22,86 mg/l  
Tiempo de exposición: 60 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,15 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: Directrices de ensayo 204 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,32 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Betametasona:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 34 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 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 peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,052 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

NOEC: 0,07 µg/l

Tiempo de exposición: 219 d

Especies: Oryzias latipes (medaka)

Método: Directrices de ensayo 229 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.5	09.04.2021	1685852-00009	10.10.2020
			Fecha de la primera expedición:
			17.05.2017

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### Decametilsiloxano:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 16 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 2,9 µg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 12 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 12 µg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 2.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: 88/302/CE

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 14 µg/l  
Tiempo de exposición: 90 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 15 µg/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

## 12.2 Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### 4-Cloro-3-metilfenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 78 %  
Tiempo de exposición: 15 d  
Método: Directrices de ensayo 301 del OECD

#### Decametilsiloxano:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Biodegradación: 0,14 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 310 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **4-Cloro-3-metilfenol:**

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)  
Factor de bioconcentración (FBC): 5,5 - 13

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,477

##### **Betametasona:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2,11

##### **Decametilciclopentasiloxano:**

Bioacumulación : Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Factor de bioconcentración (FBC): 7.060 - 13.300  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8,023

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla contiene componentes que se consideran que son bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB).

#### Componentes:

##### **Decametilciclopentasiloxano:**

Valoración :  
: Esta sustancia está considerada como persistente, bioacumulable y tóxica (PBT).  
: Esta sustancia está considerada como muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

### 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 Co-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

misión (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.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.<br>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 3077 |
| ADR  | : | UN 3077 |
| RID  | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Betametasona) |
| ADR  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Betametasona) |
| RID  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Betametasona) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(betamethasone)       |
| IATA | : | Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.<br>(Betametasona) |

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
<b>IATA (Carga)</b>	
Instrucción de embalaje (avión de carga)	: 956
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y956
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous
<b>IATA (Pasajero)</b>	
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	: 956
Instrucción de embalaje (LQ)	: Y956
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

**ADN**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Decametilciclopentasiloxano (Número de lista 70)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : Decametilciclopentasiloxano

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : 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.

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

Otras regulaciones:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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.
H312	:	Nocivo en contacto con la piel.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	:	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H330	:	Mortal en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H360D	:	Puede dañar al feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	:	Nocivo 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 Dam.	:	Lesiones oculares graves
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutánea
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



ORGANON

## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

2004/37/EC	:	Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2004/37/EC / STEL	:	Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA	:	medidas como una media ponderada en el tiempo
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC	:	Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo 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; 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	---

**Clasificación de la mezcla:**

**Procedimiento de clasificación:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



## Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	1685852-00009	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Repr. 1B	H360D	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	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