

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betamethasone Ointment 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

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

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

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico     | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación  | Concentración<br>(% w/w) |
|--------------------|---|--|--------------------------|
| Aceite de parafina | 8012-95-1<br>232-384-2                                | Asp. Tox. 1; H304<br>Aquatic Chronic 4;<br>H413  | >= 2,5 - < 10            |
| Betametasona       | 378-44-9<br>206-825-4                                 | Acute Tox. 2; H330<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Glándula pituitaria,<br>Sistema inmunitario,<br>músculo, glándula del | >= 0,025 - < 0,1         |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | timos, Sangre, Glándula suprarrenal)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410                                       |  |
|  |  | Factor-M (Toxicidad acuática crónica):<br>1.000  |  |
|  |  | los límites de concentración específicos<br>STOT RE 1; H372<br>>= 0,01 %<br>Repr. 1B; H360D<br>>= 0,01 % |  |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |                                 |
|---------|--------------------|---------------|---------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición:  |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | 10.10.2020                      |
|         |                    |               | Fecha de la primera expedición: |
|         |                    |               | 19.07.2017                      |

---

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

### 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.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

---

### 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.

---

## 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 protec-

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

ción 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

## 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        |
|--------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 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) |

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

| Nombre de la sustancia | Uso final    | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor               |
|------------------------|--------------|-------------------|------------------------------------|---------------------|
| Aceite de parafina     | Trabajadores | Inhalación        | A largo plazo - efectos sistémicos | 5 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Inhalación        | Exposición a corto plazo           | 5 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Inhalación        | A largo plazo - efectos locales    | 5 mg/m <sup>3</sup> |
|                        | Trabajadores | Inhalación        | Aguda - efectos locales            | 5 mg/m <sup>3</sup> |

#### 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 |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

---

### 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.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>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.<br>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.<br>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.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387  |
| Filtro tipo                        | : | Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)  |
- 

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Estado físico   | : | ungüento  |
| Color   | : | Sin datos disponibles                           |
| Olor  | : | Sin datos disponibles                           |
| Umbral olfativo                                       | : | Sin datos disponibles                           |
| Punto de fusión/ punto de congelación                 | : | Sin datos disponibles                           |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles                           |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | : | No clasificado como un riesgo de inflamabilidad |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

---

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 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 |
| Coefficiente 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   | : | Sin datos disponibles |

### 9.2 Otros datos

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Explosivos              | : | No explosivo   |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación     | : | No aplicable   |

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |                                 |
|---------|--------------------|---------------|---------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición:  |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | 10.10.2020                      |
|         |                    |               | Fecha de la primera expedición: |
|         |                    |               | 19.07.2017                      |

### 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.

### 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

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

##### **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

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Especies : Conejo

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

---

|| Resultado : No irrita la piel

|| **Betametasona:**

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Ligera irritación de la piel

**Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

|| **Aceite de parafina:**

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : No irrita los ojos

|| **Betametasona:**

|| 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:**

|| **Betametasona:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Componentes:**

|| **Betametasona:**

|| 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

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.

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

### **Componentes:**

#### **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.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 161 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 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

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

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

La sustancia o mezcla se sabe que causa peligro de toxicidad por aspiración para el ser humano o ha de ser considerada como si causara riesgo de toxicidad por aspiración al ser humano.

## 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 Co-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

misión (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:

#### **Aceite de parafina:**

Toxicidad para los peces : LL50 (Scophthalmus maximus (rodaballo)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Skeletonema costatum): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia test: Fracción de agua alojada  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.04.2021      Número SDS: 1842064-00009      Fecha de la última expedición: 10.10.2020  
Fecha de la primera expedición: 19.07.2017

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aceite de parafina:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4  
Observaciones: Cálculo

##### **Betametasona:**

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

### 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) |

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

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

---

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <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

**ADN**

|                                     |   |     |
|-------------------------------------|---|-----|
| Grupo de embalaje                   | : | III |
| Código de clasificación             | : | M7  |
| Número de identificación de peligro | : | 90  |
| Etiquetas                           | : | 9   |

**ADR**

|                                     |   |     |
|-------------------------------------|---|-----|
| Grupo de embalaje                   | : | III |
| Código de clasificación             | : | M7  |
| Número de identificación de peligro | : | 90  |
| Etiquetas                           | : | 9   |
| Código de restricciones en túneles  | : | (-) |

**RID**

|                                     |   |     |
|-------------------------------------|---|-----|
| Grupo de embalaje                   | : | III |
| Código de clasificación             | : | M7  |
| Número de identificación de peligro | : | 90  |
| Etiquetas                           | : | 9   |

**IMDG**

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

**IATA (Carga)**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956           |
| Instrucción de embalaje (LQ)             | : | Y956          |
| Grupo de embalaje                        | : | III           |
| Etiquetas                                | : | Miscellaneous |

**IATA (Pasajero)**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| 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**

|                           |   |    |
|---------------------------|---|----|
| Peligrosas ambientalmente | : | si |
|---------------------------|---|----|



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



 ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

### 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) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

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) no 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.

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

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

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

|       |   |  |
|-------|---|--|
| H304  | : | Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. |
| H330  | : | Mortal en caso de inhalación.  |
| 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 nocivos duraderos.       |
| H413  | : | Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

### Texto completo de otras abreviaturas

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox.      | : | Toxicidad aguda   |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático       |
| Asp. Tox.       | : | Peligro de aspiración   |
| Repr.           | : | Toxicidad para la reproducción  |
| STOT RE         | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone Ointment Formulation

|         |                    |               |   |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:   | Fecha de la última expedición: 10.10.2020     |
| 5.0     | 09.04.2021         | 1842064-00009 | Fecha de la primera expedición:<br>19.07.2017 |

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, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Repr. 1B          | H360D |
| STOT RE 1         | H372  |
| Aquatic Chronic 1 | H410  |

### Procedimiento de clasificación:

|                   |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

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.

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