

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número SDS: 610696-00013      Fecha de la última expedición: 23.03.2020  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Betamethasone / Clotrimazole 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 : EHSSTEWARD@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.

---

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número SDS: 610696-00013      Fecha de la última expedición: 23.03.2020  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos 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

Ninguna conocida.

## 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)
clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 1 - < 2,5
Betametasona	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glándula pituitaria,	>= 0,025 - < 0,1

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment For- mulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número SDS: 610696-00013      Fecha de la última expedición: 23.03.2020  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

		Sistema inmunitario, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410	
		Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	

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.

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

- Riesgos : Puede dañar al feto.  
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 / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

### 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 : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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

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

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

---

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

---

## **Betamethasone / Clotrimazole Ointment For- mulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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 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.

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 10.10.2020      Número SDS: 610696-00013      Fecha de la última expedición: 23.03.2020  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

### 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
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
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)

#### 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

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión 6.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número SDS: 610696-00013	Fecha de la última expedición: 23.03.2020 Fecha de la primera expedición: 08.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

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 y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	:	Semisólido viscoso
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un riesgo de inflamabilidad
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-	:	Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

dad inferior

Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

### 9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	:	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 : 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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### clotrimazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 708 mg/kg  
DL50 (Ratón): 761 mg/kg  
DL50 (Conejo): > 1.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 0,73 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Ratón): 923 mg/kg

##### 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:

##### clotrimazol:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

Especies : Conejo  
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:**

#### **clotrimazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación en 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:**

#### **clotrimazol:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: prueba de micronúcleos in vitro  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero (in vivo)  
Especies: Hámster  
Resultado: negativo

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

### **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

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.

### **Componentes:**

#### **clotrimazol:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 78 semanas  
Resultado : negativo

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

### Componentes:

#### **clotrimazol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 180 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

#### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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:

##### **clotrimazol:**

Órganos diana : Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **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:

##### **clotrimazol:**

Especies : Conejo  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 3 Semana  
Órganos diana : Piel  
Síntomas : Edema, Fisuras, Necrosis, Rojez

Especies : Rata  
LOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Órganos diana : Hígado, Riñón, Glándula suprarrenal

Especies : Perro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

LOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 - 12 Meses
Órganos diana	: Glándula suprarrenal
Síntomas	: Salivación, Rasgadura, Vómitos

### **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.

### **Experiencia con exposición de seres humanos**

#### **Componentes:**

##### **clotrimazol:**

Contacto con la piel	: Síntomas: Sarpullido, Escozor, Formación de ampollas, Edema, Rojez
Ingestión	: Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea

##### **Betametasona:**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **clotrimazol:**

- Toxicidad para los peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0,29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,02 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,268 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,017 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h
- Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,025 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,01 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) : 10

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### clotrimazol:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(242 d)

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### 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

No relevante

### 12.6 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión 6.4	Fecha de revisión: 10.10.2020	Número SDS: 610696-00013	Fecha de la última expedición: 23.03.2020 Fecha de la primera expedición: 08.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Envases contaminados : Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU

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

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

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

#### 14.4 Grupo de embalaje

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

### 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

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

### 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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

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) 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.

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

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

### SECCIÓN 16. Otra información

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

#### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H311 : Tóxico en contacto con la piel.  
H319 : Provoca irritación ocular grave.  
H330 : Mortal en caso de inhalación.  
H360D : Puede dañar al feto.  
H361fd : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
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; 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Betamethasone / Clotrimazole Ointment Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
6.4	10.10.2020	610696-00013	Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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

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