

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) 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 pro-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

longadas o repetidas.
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

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 No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Aceite de parafina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
Hexadecan-1-ol, etoxilado	9004-95-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Riñón, oído interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,1 - < 0,25
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, Glán- dula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 los límites de concen-	>= 0,025 - < 0,1

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número SDS: 613797-00014	Fecha de la última expedición: 10.10.2020 Fecha de la primera expedición: 29.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

		tración específicos STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 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.

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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 (CO₂)
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.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales 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 la niebla o los vapores.
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 descontami-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

nación 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
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	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
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³
Alcoholes, C16-18	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	237,76 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sis-	237,76 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión
7.0

Fecha de revisión:
09.04.2021

Número SDS:
613797-00014

Fecha de la última expedición: 10.10.2020

Fecha de la primera expedición:
29.04.2016

	Trabajadores	Inhalación	témicos A largo plazo - efectos locales	6,52 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	6,52 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	200 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	400 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	1,124 mg/cm ²
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	1,124 mg/cm ²
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	118,88 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	118,9 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,652 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	0,652 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	100 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	200 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos locales	0,562 mg/cm ²
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos locales	0,562 mg/cm ²
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	75 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	75 mg/kg pc/día
Aceite de parafina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Exposición a corto plazo	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	5 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	5 mg/m ³
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 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
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
	Suelo	50 mg/kg
Alcoholes, C16-18	Agua dulce	0,13 mg/l
	Agua de mar	0,12 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	13,61 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,361 mg/kg de peso seco (p.s.)
Alcohol bencilico	Suelo	100 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	86,7 alimento en mg/kg
	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
Sedimento marino	0,527 mg/kg	
Suelo	0,456 mg/kg	

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

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 y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Líquido
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 aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosivi-	:	Sin datos disponibles

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

dad / Límites de inflamabilidad inferior

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
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 : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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 : Inhalación
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 aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

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

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

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.500 mg/kg

clotrimazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 708 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número SDS: 613797-00014	Fecha de la última expedición: 10.10.2020 Fecha de la primera expedición: 29.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

		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
Alcohol bencilico:		
Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 1.620 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 4,178 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Método: Directrices de ensayo 403 del OECD
Gentamicina:		
Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 8.000 - 10.000 mg/kg DL50 (Ratón): 10.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): 67 - 96 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Rata): 371 - 384 mg/kg Vía de aplicación: Intramuscular LDLo (Mono): 30 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Componentes:

Aceite de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

clotrimazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

Gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de 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

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

clotrimazol:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Alcohol bencilico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Gentamicina:

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:

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

Gentamicina:

Observaciones : Sin datos disponibles

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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.

Alcohol bencilico:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Gentamicina:

Genotoxicidad in vitro : 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: ambiguo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Resultado: negativo

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

	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

Alcohol bencilico:

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 103 semanas
Método	: Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado	: negativo

Gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración	: Sin datos disponibles
-------------------------------	-------------------------

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

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 embrionofetal., Sin efectos teratogénos.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

		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.
Alcohol bencilico:		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Gentamicina:		
Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Fertilidad: NOAEL: 20 peso corporal en mg/kg Resultado: No se informaron efectos adversos significativos
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 peso corporal en mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número SDS: 613797-00014	Fecha de la última expedición: 10.10.2020 Fecha de la primera expedición: 29.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

		Resultado: Sin toxicidad embrionofetal.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 peso corporal en mg/kg Resultado: Toxicidad embrionofetal.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Intraperitoneal Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 peso corporal en mg/kg Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Evidencia positiva de efectos adversos sobre el desarrollo de estudios epidemiológicos en humanos.
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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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.

Gentamicina:

Órganos diana	: Riñón, oído interno
Valoración	: Provoca 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:

Aceite de parafina:

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

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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

Alcohol bencilico:

Especies : Rata
NOAEL : 1,072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

Gentamicina:

Especies : Perro
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 12 Meses
Órganos diana : Riñón
Síntomas : Vómitos, Salivación

Especies : Mono
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 3 Semana
Órganos diana : Riñón, oído interno

Especies : Mono
LOAEL : 6 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 3 Semana
Órganos diana : Sangre, Riñón, oído interno, Hígado

Especies : Rata
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Riñón, Sangre

Especies : Rata
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intramuscular
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Riñón

Betametasona:

Especies : Conejo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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 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:

clotrimazol:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Gentamicina:

Ingestión : Órganos diana: Riñón
Órganos diana: oído interno
Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida auditiva, tinnitus, sordera fetal

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

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Toxicidad para los peces : CL50 : > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 : > 1 - 10 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 : > 10 - 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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

Alcohol bencilico:

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 613797-00014 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Gentamicina:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 4,7 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 1,6 µg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 288,7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número SDS: 613797-00014	Fecha de la última expedición: 10.10.2020 Fecha de la primera expedición: 29.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

	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
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Hexadecan-1-ol, etoxilado:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: > 99 % Tiempo de exposición: 19 d
-------------------	--

clotrimazol:

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

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d
-------------------	---

Gentamicina:

Biodegradabilidad	: Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 100 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 314 del OECD
-------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceite de parafina:

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

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

Gentamicina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

Betametasona:

Coeficiente 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.

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. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 09.04.2021	Número SDS: 613797-00014	Fecha de la última expedición: 10.10.2020 Fecha de la primera expedición: 29.04.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Envases contaminados : 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 o número ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona, clotrimazol)
ADR : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona, clotrimazol)
RID : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Betametasona, clotrimazol)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(betamethasone, clotrimazole)
IATA : Sustancia líquida 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

ADN

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
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) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
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

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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: Número de lista 3
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.	:	

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

IECSC : no determinado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

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.
H304 : Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H311 : Tóxico en contacto con la piel.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H332 : Nocivo 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.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
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.
H413 : Puede ser 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
Asp. Tox. : Peligro de aspiración
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; 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 Sustan-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

cias 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, <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,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	613797-00014	Fecha de la primera expedición: 29.04.2016

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES