

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 551-430-6000

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

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones pro-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

Etiquetado adicional

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

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)
Aceite de parafina	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304	>= 1 - < 10
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7 200-431-6 604-014-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 0,1 - < 0,25

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 100 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Betametasona	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000	$\geq 0,025 - < 0,1$

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

Puede provocar una reacción alérgica.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (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 : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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 y los consejos de manipulación segura.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : La descarga en el ambiente debe ser evitada.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
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.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	23.03.2020	1833015-00008	13.09.2019
			Fecha de la primera expedición:
			13.07.2017

los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

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
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
Alcoholes, C16-18	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	237,76 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	237,76 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	6,52 mg/m ³

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
 Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

	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
4-Cloro-3-metilfenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	6,289 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	3,567 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,551 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1,783 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,892 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
------------------------	--------------------------	-------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Vaselina	Oral (Envenenamiento secundario)	9,33 alimento en 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.)
	Suelo	100 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	86,7 alimento en mg/kg
4-Cloro-3-metilfenol	Agua dulce	0,015 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,015 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	2,286 mg/l
	Sedimento de agua dulce	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	13,981 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	6,399 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Protección respiratoria	:	guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
	:	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	:	crema
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	:	> 93,3 °C
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
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 inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	:	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	:	Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
-----------------------	---	--

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	:	Ninguna conocida.
--------------------------------	---	-------------------

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Oxidantes
-----------------------------	---	-----------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de parafina:

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

4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en la clasificación armonizada del reglamento europeo 1272/2008, Anexo VI

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula- tion

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

II

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de parafina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Gentamicina:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Betametasona:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número SDS: 1833015-00008	Fecha de la última expedición: 13.09.2019 Fecha de la primera expedición: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

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:

4-Cloro-3-metilfenol:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Versión 5.0	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número SDS: 1833015-00008	Fecha de la última expedición: 13.09.2019 Fecha de la primera expedición: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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:

Gentamicina:

- Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Gentamicina:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula- tion

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

		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 Resultado: Sin toxicidad embriofetal. 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 embriofetal. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número SDS: 1833015-00008	Fecha de la última expedición: 13.09.2019 Fecha de la primera expedición: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

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.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

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

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Gentamicina:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

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)): > 1.028 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): > 3.193 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 (diatomea marina)): > 3.200 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia test: Fracción de agua alojada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Versión 5.0	Fecha de revisión: 23.03.2020	Número SDS: 1833015-00008	Fecha de la última expedición: 13.09.2019 Fecha de la primera expedición: 13.07.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Skeletonema costatum (diatomea marina)): 993 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Sustancia test: Fracción de agua alojada

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Chlorella pyrenoidosa): 15 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

EC10 (Chlorella pyrenoidosa): 2,3 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 22,86 mg/l
Tiempo de exposición: 60 h

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

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

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 al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula-tion

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

gas/plantas acuáticas		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 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	: NOEC: 8 mg/l	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 23.03.2020 Número SDS: 1833015-00008 Fecha de la última expedición: 13.09.2019
Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) 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:

Aceite de parafina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 82 %
Tiempo de exposición: 24 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Gentamicina:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

Gentamicina:

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

Betametasona:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Gentamicin / Betamethasone Cream Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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 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. |
| Envases contaminados | : | 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.
(4-Cloro-3-metilfenol, Gentamicina) |
| ADR | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(4-Cloro-3-metilfenol, Gentamicina) |
| RID | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(4-Cloro-3-metilfenol, Gentamicina) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(4-Chloro-3-methylphenol, Gentamicin) |
| IATA | : | Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

(4-Cloro-3-metilfenol, Gentamicina)

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

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9 (ENVIRONM.)

ADR

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

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9 (ENVIRONM.)

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9 (ENVIRONM.)
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,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

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) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

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

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.
H312 : Nocivo en contacto con la piel.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H330 : Mortal en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H360D : Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H372 : Provoca 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.
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Asp. Tox. : Peligro de aspiración

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Sens.	:	Sensibilización cutánea
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

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; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos 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:

Procedimiento de clasificación:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Gentamicin / Betamethasone Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 13.09.2019
5.0	23.03.2020	1833015-00008	Fecha de la primera expedición: 13.07.2017

Repr. 1B	H360D	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

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

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES