

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD  
 Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP  
 Teléfono : 908-740-4000  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
 co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**



Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario  
 Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)  
 Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1  
 Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P391 Recoger los vertidos.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	>= 90 -<= 100
clotrimazol	23593-75-1	>= 1 -< 2,5
gentamicina	1403-66-3	>= 0,3 -< 1
Betametasona	378-44-9	>= 0,1 -< 0,25

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos 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.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

En caso de inhalación	:	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	:	Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al	:	No dispersar en el medio ambiente.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- medio ambiente
- Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza
- : Empape 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 para 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.

### SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas
- : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total
- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura
- : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar nieblas o vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro
- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar
- : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Aceite mineral blanco (petróleo)	8042-47-5	CMP (Niebla)	5 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		CMP - CPT (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
	Información adicional: OTO			
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
	Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.  
 Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor  
 Protección de las manos :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos  
 Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Protección de la piel y del cuerpo	:	<p>existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p> <p>Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.</p> <p>Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.</p> <p>Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.</p>
Medidas de higiene	:	<p>Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.</p>

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
Color	:	Sin datos disponibles
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	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.
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	:	Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
-----------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

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

#### **clotrimazol:**

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

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

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

#### **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



**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

---

**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 clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**clotrimazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**clotrimazol:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**gentamicina:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

---

**Betametasona:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

**gentamicina:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Betametasona:**

Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : Sensibilizador débil

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Aceite mineral blanco (petróleo):**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**clotrimazol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberraciones cromosómicas espermatozóicas en mamíferos (in vivo)  
Especies: Hámster  
Resultado: negativo
- Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
- gentamicina:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
Resultado: equívoco
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Resultado: negativo
- Betametasona:**
- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
Resultado: positivo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: equívoco

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 24 Meses  
Resultado : negativo

#### clotrimazol:

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

#### gentamicina:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### Aceite mineral blanco (petróleo):

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Contacto con la piel  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

#### clotrimazol:

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

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal

Resultado: Toxicidad embriofetal., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal

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 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

### gentamicina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Fertilidad: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Resultado: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Intrperitoneal

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal

Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Intrperitoneal

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Mortalidad fetal., No se observaron malformaciones.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
 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 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

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

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

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

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal) 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.

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.10	30.09.2023	817837-00020	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

---

### Betametasona:

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Aceite mineral blanco (petróleo):

Especies	: Rata
LOAEL	: 160 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Especies	: Rata
LOAEL	: >= 1 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 4 Semana
Método	: Directrices de prueba OECD 412

##### 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, Enrojecimiento

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

Especies	: Perro
LOAEL	: 25 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 - 12 Meses
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal
Síntomas	: Salivación, Lacrimación, Vómitos

##### gentamicina:

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

Especies	: Mono
----------	--------

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

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	:	Hipófisis, Sistema inmune, 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 clasificado según la información disponible.



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 817837-00020      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **clotrimazol:**

Contacto con la piel : Síntomas: Sarpullido, Escozor, Formación de ampollas, Edema, Enrojecimiento

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea

##### **gentamicina:**

Ingestión : Órganos Diana: Riñón  
Órganos Diana: oído interno  
Síntomas: Vértigo, Vértigo, pérdida de audición, tinito, sordera fetal

##### **Betametasona:**

Inhalación : Órganos Diana: Glándula suprarrenal

Contacto con la piel : Síntomas: Enrojecimiento, prurito, Irritación

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 28 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d

##### **clotrimazol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 0,29 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,02 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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 peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0,025 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,01 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 10.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### gentamicina:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 86 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 4,7 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 1,6 µg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 100

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 288,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Betametasona:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 34 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,052 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,07 µg/l  
Tiempo de exposición: 219 d  
Método: Directrices de prueba OECD 229

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 8 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Aceite mineral blanco (petróleo):**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 31 %  
Tiempo de exposición: 28 d

#### **clotrimazol:**

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

#### **gentamicina:**

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

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

---

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### gentamicina:

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

##### Betametasona:

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

##### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

##### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.10	30.09.2023	817837-00020	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales 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 Hoja 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.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versión 6.10	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 817837-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016
-----------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	:	HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	:	Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.10	30.09.2023	817837-00020	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

---

contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X