

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B

H360D: Puede dañar al feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5421560-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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.
P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Almacenamiento:
P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

N,N-Dimetilacetamida

Etiquetado adicional

Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

2.3 Otros peligros

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

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice	Clasificación	Concentración (% w/w)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5421560-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

	Número de registro		
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D <hr/> Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad aguda por inhalación (polvo/niebla): 2,2 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Alcohol bencílico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Triclorometiazida	133-67-5 205-118-8		>= 0,1 - < 1
Dexametasona	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glándula suprarrenal, Sistema inmunitario, glándula del timo) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

- 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- 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 : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar vapores o niebla de pulverización.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5421560-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

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
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2000/39/EC
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2000/39/EC
	Otros datos: Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel, Indicativo			
		VLA-ED	10 ppm 36 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		VLA-EC	20 ppm 72 mg/m ³	ES VLA
	Otros datos: Sustancias de las que se supone que son tóxicas para la reproducción humana. La clasificación en la categoría 1B se basa fundamentalmente en la existencia de datos procedentes de estudios con animales., Vía dérmica			
		TWA	10 ppm 36 mg/m ³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
		STEL	20 ppm 72 mg/m ³	2004/37/EC
	Otros datos: Piel, Carcinógenos o mutágenos			
Triclormetiazida	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Interno (a)
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	Interno (a)
Dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	100 µg/100 cm ²	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulacion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5421560-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Límites biológicos de exposición profesional

Nombre de la sustancia	No. CAS	Parámetros de control	Hora de muestreo	Base
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N-metilacetamida: 30 mg/g creatinina (Orina)	Final de la semana laboral	ES VLB

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	
Alcohol bencílico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m ³	
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m ³	
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día	
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m ³	
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m ³	
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día	
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día	
	N,N-Dimetilacetamida	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	36 mg/m ³
		Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	36 mg/m ³
Trabajadores		Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	13,6 mg/kg pc/día	
Consumidores		Inhalación	A largo plazo - efectos locales	7 mg/m ³	
Consumidores		Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2,7 mg/kg pc/día	
Consumidores		Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día	
Propilenglicol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³	
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m ³	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m ³	
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	50 mg/m ³	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 2.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5421560-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencílico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
N,N-Dimetilacetamida	Suelo	0,456 mg/kg
	Agua dulce	0,5 mg/l
	Agua de mar	0,0966 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	485 mg/l
Propilenglicol	Sedimento de agua dulce	2,27 mg/kg
	Suelo	0,15 mg/kg
	Agua dulce	260 mg/l
	Agua dulce - intermitente	183 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	50 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

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

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Líquido
Color	:	incolore
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Temperatura de descomposi- : Sin datos disponibles
ción

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n- : No aplicable
octanol/agua

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi- : Ninguna conocida.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

tarse

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

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

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

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 4.800 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2,2 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 el reglamento nacional o regional.

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 5421560-00010	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

ción
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Triclormetiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Síntomas: hiperglucemia
DL50 (Ratón): 2.600 mg/kg

Dexametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 6.500 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Alcohol bencilico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

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

Dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

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

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores
(célula germinal) (in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Método: Directrices de ensayo 478 del OECD
Resultado: negativo

Alcohol bencilico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

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

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

Dexametasona:

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

Tipo de Prueba: ensayo in vitro
Sistema experimental: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Alcohol bencilico:

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

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

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

Toxicidad para la reproduc- : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado
ción - Valoración en experimentos con animales.

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

Triclorometiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 1.000 peso corporal
en mg/kg
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el
desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 3.000 peso corporal
en mg/kg
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el
desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Dexametasona:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0,062 peso corporal en mg/kg
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0,02 peso corporal en mg/kg
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retardos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Dexametasona:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmunitario, glándula del timo
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 24 Meses

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,0015 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 7 d
Órganos diana	: Hígado
Observaciones	: Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0,003 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 d
Órganos diana	: Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones	: Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0,125 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Semana
Órganos diana	: Glándula suprarrenal
Observaciones	: Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	: Rata
LOAEL	: 0,4 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos diana	: Sistema inmunitario
Observaciones	: Toxicidad significativa observada en las pruebas

Especies	: Perro
LOAEL	: 8 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos diana	: Sistema inmunitario
Observaciones	: Toxicidad significativa observada en las pruebas

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Triclormetiazida:

Información general : Síntomas: Vértigo, Somnolencia, efectos en la presión sanguínea, Fatiga, Dolor de cabeza, hiperpotasemia, hipertensión, hipotensión
Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:

Dexametasona:

Ingestión : Órganos diana: Sistema inmunitario
Órganos diana: Glándula suprarrenal
Órganos diana: Hueso
Síntomas: debilidad muscular

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dorada)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos	: EC10 : > 1.995 mg/l Tiempo de exposición: 30 min

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula- tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Alcohol bencílico:

- Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Dexametasona:

- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- NOEC : 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,033 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70 %
Tiempo de exposición: 28 d
Observaciones: El criterio de ventana de 10 días no se cumple.

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 3,54 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

Dexametasona:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,83

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

Envases contaminados : No eliminar el desecho en el alcantarillado. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.
IMDG : No está clasificado como producto peligroso.
IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : No está clasificado como producto peligroso.
ADR : No está clasificado como producto peligroso.
RID : No está clasificado como producto peligroso.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN : No está clasificado como producto peligroso.

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

RID : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

N,N-Dimetilacetamida (Número de lista 72, 30)

En este reglamento aparece(n) sus-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

tancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : N,N-Dimetilacetamida

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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.
No aplicable

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.

H312 : Nocivo en contacto con la piel.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulacion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H360D : Puede dañar al feto.
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
2000/39/EC : Directiva 2000/39/CE de la Comisión por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos
2004/37/EC : Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLB : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España - Valores Límite Biológicos
2000/39/EC / TWA : Valores límite - ocho horas
2000/39/EC / STEL : Límite de exposición de corta duración
2004/37/EC / STEL : Valor límite de exposición a corto plazo
2004/37/EC / TWA : medidas como una media ponderada en el tiempo
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la 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 - Inven-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	5421560-00010	Fecha de la primera expedición: 13.02.2020

tario 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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

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

ES / ES