

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1685860-00014 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, Sangre, Glándula suprarrenal)

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.
 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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1685860-00014 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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 polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
 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)
Vaselina	8009-03-8	>= 20 -<= 30
Decametilciclopentasiloxano	541-02-6	7
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	3
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	0,1
Betametasona	378-44-9	0,064

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.

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.

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

- En caso de contacto con los ojos : Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 - En caso de ingestión : Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
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 (CO2)
Producto químico seco
 - Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
 - Peligros específicos durante la extinción de incendios : Los vapores pueden formar mezclas explosivas con el aire.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
 - Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Sílice
Formaldehído
 - 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 medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1685860-00014 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
 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 polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
 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.
 No respire los productos de descomposición.

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

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
Vaselina	8009-03-8	CMP (Niebla)	5 mg/m ³	AR OEL
		CMP - CPT	10 mg/m ³	AR OEL

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation



Versión 4.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1685860-00014 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

		(Niebla)		
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
4-Cloro-3-metilfenol	59-50-7	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)
Betametasona	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

Límites de exposición ocupacional de productos de descomposición

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Formaldehído	50-00-0	CMP-C	0,3 ppm	AR OEL
Información adicional: A2 - Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano, Notación 'sensibilizante'				
		TWA	0,1 ppm	ACGIH
		STEL	0,3 ppm	ACGIH

Medidas de ingeniería : Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).
 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.

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, gas inorgánico/vapor y vapor orgánico

Protección de las manos

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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 existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. 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. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	:	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. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	crema
Color	:	blanco
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	:	> 93,3 °C
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como un peligro de flamabilidad
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad	:	Sin datos disponibles

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

superior

Límite inferior de explosividad : Sin datos disponibles
/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : No aplicable

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 : No aplicable

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 : Los vapores pueden formar una mezcla explosiva con el aire. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. Se formarán productos de descomposición peligrosos a temperaturas elevadas.

Condiciones que deben evitarse : No conocidos.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos

Descomposición térmica : Formaldehído

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Contacto con la piel
Ingestión

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 4.2	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 1685860-00014	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 17.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Vaselina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 8,67 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403

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

Monoestearato de glicerilo:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 401
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 600 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2,871 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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:**Vaselina:**

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Monoestearato de glicerilo:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Betametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Vaselina:**

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

Especies : Conejo

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión 4.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 1685860-00014 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Resultado : No irrita los ojos

Monoestearato de glicerilo:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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:**Vaselina:**

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

Monoestearato de glicerilo:

Tipo de Prueba : Prueba Buehler
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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

Betametasona:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaselina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Decametilciclopentasiloxano:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo

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: Rata
 Vía de aplicación: inhalación (vapor)
 Método: Directrices de prueba OECD 474
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) con células de hígado de mamífero in vivo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inhalación
 Método: Directrices de prueba OECD 486
 Resultado: negativo

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Monoestearato de glicerilo:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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:

Vaselina:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:**Vaselina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Contacto con la piel
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Método: OPPTS 870.3800
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Método: OPPTS 870.3800
Resultado: negativo

Monoestearato de glicerilo:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 422

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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.

Componentes:

4-Cloro-3-metilfenol:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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:

Betametasona:

Órganos Diana : Hipófisis, Sistema inmune, músculo, glándula del timo, San-

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Valoración : gre, Glándula suprarrenal
: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Vaselina:**

Especies : Rata
NOAEL : 5.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 a

Decametilsiloxano:

Especies : Rata
NOAEL : 1.000 mg/kg
LOAEL : > 1.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Método : Directrices de prueba OECD 408

Monoestearato de glicerilo:

Especies : Rata
NOAEL : >= 12.500 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 84 Días
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Betametasona:**

Inhalación	:	Órganos Diana: Glándula suprarrenal
Contacto con la piel	:	Síntomas: Enrojecimiento, prurito, Irritación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Vaselina:**

Toxicidad para peces	:	LL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Decametilsiloxano:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 16 µg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 2,9 µg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 12 µg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 12 µg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 14 µg/l
 Tiempo de exposición: 90 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 15 µg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 2.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Método: 88/302/CE

Monoestearato de glicerilo:

Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 32 mg/l
 Tiempo de exposición: 47 h
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
 Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,22 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
 Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l
 Tiempo de exposición: 18 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,5 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Clorela pyrenoidosa): 15 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Clorela pyrenoidosa): 2,3 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,32 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

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

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

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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:****Vaselina:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 31 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301F
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Decametilciclopentasiloxano:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 0,14 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 310

Monoestearato de glicerilo:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

4-Cloro-3-metilfenol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 78 %
 Tiempo de exposición: 15 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 301

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Decametilciclopentasiloxano:**

Bioacumulación : Especies: Pimephales promelas (Carpita cabeza)
 Factor de bioconcentración (BCF): 7.060 - 13.300
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8,023

Monoestearato de glicerilo:

Coefficiente de reparto n- : log Pow: 6,1

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

octanol/agua

4-Cloro-3-metilfenol:

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

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

Betametasona:

Coeficiente 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 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(betamethasone)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(betamethasone)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU	: UN 3077
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone)
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/embar, 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

Betamethasone (0.05%) Cream Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

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
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
AR OEL / CMP	:	Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo
AR OEL / CMP - CPT	:	Concentración máxima permisible para cortos períodos de tiempo
AR OEL / CMP-C	:	Concentración Máxima Permisible

AIIIC - 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 contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Betamethasone (0.05%) Cream Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	1685860-00014	Fecha de la primera emisión: 17.05.2017

incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X