

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Asenapine Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 551-430-6000

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

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 3	H301: Tóxico en caso de ingestión.
Toxicidad aguda, Categoría 4	H332: Nocivo en caso de inhalación.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361fd: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 1	H370: Provoca daños en los órganos.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H301 Tóxico en caso de ingestión.
H332 Nocivo en caso de inhalación.
H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H370 Provoca daños en los órganos.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:
P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.
P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol

2.3 Otros peligros

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

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

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol	85650-56-2 288-064-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular) STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100	>= 30 - < 50

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

-
- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| piel | | 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 | : | Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. |
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | | |
|---------|---|--|
| Riesgos | : | Tóxico en caso de ingestión.
Nocivo en caso de inhalación.
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
Provoca daños en los órganos.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica. |
|---------|---|--|

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 (CO ₂)
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 | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del |
|---|---|--|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

polvo.

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

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.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de 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. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol	85650-56-2	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	10 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Protección personal

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

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	blanco a blanco roto
Olor	:	inodoro
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)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
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	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : No aplicable

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 : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

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 : Inhalación

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

vías de exposición

Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Tóxico en caso de ingestión.
Nocivo en caso de inhalación.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 238,4 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1,08 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 110 - 178 mg/kg
DL50 (Perro): > 200 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,5 - 2 mg/l
Tiempo de exposición: 1 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Órganos diana: Sistema nervioso central
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Observaciones : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Especies : Conejillo de indias
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

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

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: Linfocitos humanos
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 89 - 98 semanas

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Resultado	:	negativo
Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	100 - 106 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 1,0 peso corporal en mg/kg Síntomas: Aumento reducido del peso corporal materno., Aumento reducido del peso corporal de la descendencia., Efectos en la fertilidad., Efectos en la descendencia F1. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,626 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos teratógenos.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Provoca daños en los órganos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Especies : Rata
LOAEL : 0,6 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 52 Semana
Órganos diana : Sistema nervioso central
Síntomas : contracción de pupilas

Especies : Rata
LOAEL : 0,1 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 14 Semana
Síntomas : contracción de pupilas, Rasgadura

Especies : Rata
LOAEL : 0,5 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Sistema nervioso central

Especies : Perro
LOAEL : > 1,25 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 - 52 Semana
Órganos diana : Sistema nervioso central
Síntomas : contracción de pupilas, Temblores, Irritabilidad

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

No aplicable

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:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Ingestión : Síntomas: inquietud, Somnolencia, Vértigo, disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,53 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,27 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,084 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática) : 1

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

aguda)

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : 37 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 10 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: 0,04 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,00086 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (FBC): 2.424

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,9

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

gan 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 : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

- ADN : UN 2811
- ADR : UN 2811
- RID : UN 2811
- IMDG : UN 2811
- IATA : UN 2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

- ADN : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol)
- ADR : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol)
- RID : SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.
(Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol)
- IMDG : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

IATA : Sólido tóxico, orgánico, n.e.p.
(Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : 6.1
ADR : 6.1
RID : 6.1
IMDG : 6.1
IATA : 6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : T2
Número de identificación de peligro : 60
Etiquetas : 6.1

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : T2
Número de identificación de peligro : 60
Etiquetas : 6.1
Código de restricciones en túneles : (E)

RID
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : T2
Número de identificación de peligro : 60
Etiquetas : 6.1

IMDG
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 6.1
EmS Código : F-A, S-A

IATA (Carga)
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 677
Instrucción de embalaje (LQ) : Y645
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Toxic

IATA (Pasajero)
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 670
Instrucción de embalaje (LQ) : Y645
Grupo de embalaje : III

Asenapine Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 691125-00013 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

Etiquetas : Toxic

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

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

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

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

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

		Cantidad 1	Cantidad 2
H3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) – EXPOSICIÓN ÚNICA	50 t	200 t
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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

H301	:	Tóxico en caso de ingestión.
H331	:	Tóxico en caso de inhalación.
H361fd	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H370	:	Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; 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 Nor-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

malización; 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 3	H301	Método de cálculo
Acute Tox. 4	H332	Método de cálculo
Repr. 2	H361fd	Método de cálculo
STOT SE 1	H370	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Procedimiento de clasificación:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691125-00013	Fecha de la primera expedición: 19.05.2016

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