

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.12	09.04.2021	778688-00013	01.10.2020
			Fecha de la primera expedición:
			23.06.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Desloratadine Liquid 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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

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 dele-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

gado 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 Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Protección de los socorristas : Las personas capacitadas en primeros auxilios no tienen que tomar precauciones especiales.
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguna conocida.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.12	09.04.2021	778688-00013	01.10.2020
			Fecha de la primera expedición:
			23.06.2016

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.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. 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 : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.12	09.04.2021	778688-00013	01.10.2020
			Fecha de la primera expedición:
			23.06.2016

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.
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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura : 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
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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

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
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
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

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Propilenglicol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	183 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
	Suelo	50 mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos : Use los siguientes equipos de protección personal:
Gafas de seguridad
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Observaciones : Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

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	:	Líquido
Color	:	claro
Olor	:	dulce
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
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	Sin datos disponibles
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

Densidad relativa : Sin datos disponibles
Densidad : Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles
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 : 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 evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

Componentes:

Desloratadine:

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

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

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Desloratadine:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
LOAEL : 10 peso corporal en mg/kg
Resultado : ambiguo
Órganos diana : Hígado
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares
El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Desloratadine:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 12 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Fertilidad reducida
Resultado: positivo
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Fertilidad: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 9 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Pérdida de preimplantación., Disminución del peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 18 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos secundarios.

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

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.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Desloratadine:

Especies : Rata
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Riñón
Observaciones : Toxicidad significativa observada en las pruebas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Mono
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Sistema nervioso central
Síntomas : Trastornos gastrointestinales

Especies : Mono
NOAEL : 40 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 17 Meses
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Mono
NOAEL : 6 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Síntomas : Trastornos gastrointestinales, Fatiga

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

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:

Desloratadine:

Inhalación : Observaciones: Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación ocular
Ingestión : Síntomas: sequedad en la boca, dolor muscular, Fatiga, Somnolencia, dolor de garganta, menstruación dolorosa

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 778688-00013 Fecha de la última expedición: 01.10.2020
Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Desloratadine:

- Toxicidad para los peces : CL50 (*Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: FDA 4.11
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 9,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: FDA 4.08
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 1,6 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0,36 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 (Microorganismo de la naturaleza): 53,7 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- NOEC (Microorganismo de la naturaleza): 12 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: 0,12 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: *Pimephales promelas* (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,48 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: *Daphnia magna* (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Desloratadine:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 67,4 %
Tiempo de exposición: 28 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 0 %

Tiempo de exposición: 28 d

Método: FDA 3.11

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 % a 50 °C(5 d)
Método: FDA 3.09

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Desloratadine:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,24
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Desloratadine:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,00
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

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 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

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

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

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, 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) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de	:	No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

productos químicos peligrosos

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

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.

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

H361fd : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

H411 : 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 Dam. : Lesiones oculares graves

Repr. : Toxicidad para la reproducción

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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Desloratadine Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2020
1.12	09.04.2021	778688-00013	Fecha de la primera expedición: 23.06.2016

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/>

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