

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Etonogestrel Formulation (Implanon)



Versión 4.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1599114-00013 Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Etonogestrel Formulation (Implanon)

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Teléfono : 551-430-6000
Número de teléfono en caso de emergencia : 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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H360F Puede dañar la fertilidad.

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.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión 4.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1599114-00013 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1	≥ 50 - < 70

La concentración real se retiene como secreto comercial

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.
 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 hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar la fertilidad.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (CO₂)

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión 4.5	Fecha de revisión: 04/09/2021	Número de HDS: 1599114-00013	Fecha de la última revisión: 10/10/2020 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

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

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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 medioambientales	:	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 importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 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. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
------------------	---	---

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión 4.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1599114-00013 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- 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 respire el polvo.
 No respirar vapores.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 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.
 Minimice la generación y acumulación de polvo.
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Manténgalo perfectamente cerrado.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 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
(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.
 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.
 No se permite el manejo abierto.
 Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.
 Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si 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

Apariencia : Forma sólida
 Color : Sin datos disponibles
 Olor : Sin datos disponibles
 Umbral de olor : Sin datos disponibles

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión 4.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1599114-00013 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión 4.5 Fecha de revisión: 04/09/2021 Número de HDS: 1599114-00013 Fecha de la última revisión: 10/10/2020
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
 Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
 Condiciones que se deben evitar : Calor, llamas y chispas.
 Evite la formación de polvo.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 4,744 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

Especies : Ratón
 Resultado : No irrita la piel

Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
- Mutagenicidad de 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:**(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

- Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Duración de la actividad : 2 a
Resultado : 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
- Especies : Rata
Vía de aplicación : Subcutáneo
Duración de la actividad : 2 a
Resultado : 0.02 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
- Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

IARC

No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad.

Componentes:**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 0.012 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 0.05 Miligramos por kilogramo
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra
Duración del tratamiento individual: 14 d
Toxicidad general materna: NOAEL: 1.8 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos teratogénos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Especies : Rata
LOAEL : 0.5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 1 a
Órganos Diana : Órganos reproductivos, Sistema endocrino

Especies : Perro
LOAEL : 0.625 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 26 Semana
Órganos Diana : Órganos reproductivos, Sistema endocrino

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo, Dolor abdominal, Náusea, Trastornos cutáneos, efectos en la menstruación, vaginitis, hipersensibilidad de senos, cambios de ánimo, efectos reproductivos en el hombre, Sudores

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

<p>Toxicidad para peces</p>	<p>: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.0 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11</p>
	<p>CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 1.3 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite</p>
<p>Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos</p>	<p>: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 3.9 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite</p>
<p>Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)</p>	<p>: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.059 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210</p>
	<p>NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.0000027 mg/l Tiempo de exposición: 183 d Método: Directrices de prueba OECD 229</p>
<p>Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)</p>	<p>: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d</p>
<p>Toxicidad hacia los microorganismos</p>	<p>: NOEC: 70.8 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209</p>
	<p>CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209</p>

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 128
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 3.5

Movilidad en suelo

Componentes:

(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.84
Método: FDA 3.08

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : 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.
(17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
 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.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : CLASS 9
 Código ERG : 171
 Contaminante marino : si((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
 Observaciones : Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones)., El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad a la reproducción

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.**Derecho a la información de Pensilvania**

(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1
Vinilacetato copolímero con eteno	24937-78-8

Lista de sustancias peligrosas de California

(17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1
--	------------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**Información adicional**

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Etonogestrel Formulation (Implanon)



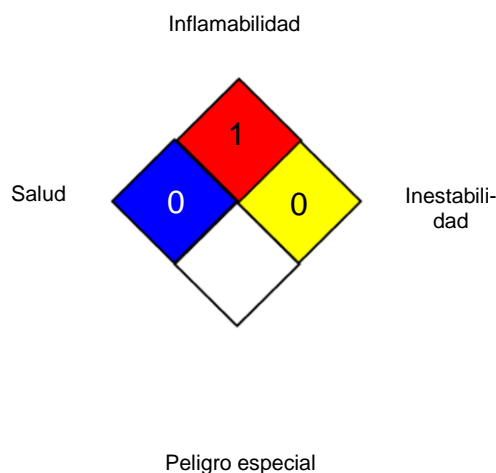
Versión
4.5

Fecha de revisión:
04/09/2021

Número de HDS:
1599114-00013

Fecha de la última revisión: 10/10/2020
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	1
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de su-

Etonogestrel Formulation (Implanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	1599114-00013	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

profundos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 04/09/2021

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

US / 1X