

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Etonogestrel Formulation (Nexplanon)
Código del producto : NEXPLANON

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
Teléfono : 52 55 57284444
Número de teléfono en caso de emergencia : 215-631-6999
Dirección de correo electrónico : EHSSTEWART@organon.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : 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/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión 5.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 16635-00020 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

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	≥ 30 -< 50
Sulfato de bario	7727-43-7	≥ 10 -< 20

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)
 Producto químico seco

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Agentes de extinción inapropiados	:	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 metal óxidos de azufre 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 (Nexplanon)

Versión 5.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número de HDS: 16635-00020 Fecha de la última revisión: 10.10.2020
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

- 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.
- 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.
- 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)
Sulfato de bario	7727-43-7	VLE-PPT	10 mg/m^3	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	5 mg/m^3	ACGIH

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

- 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 lugar de trabajo.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : Forma sólida
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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
Coefficiente 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

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
-------------	---	--

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:**(17 α)-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
----------------------	---	---

Sulfato de bario:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------

Irritación/corrosión cutánea

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	:	Ratón
Resultado	:	No irrita la piel

Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	No irrita la piel

Sulfato de bario:

Especies	:	epidermis humana reconstruida (EhR)
Método	:	Directrices de prueba OECD 439
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sulfato de bario:**

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sulfato de bario:**

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Método	: Directrices de prueba OECD 429
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

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
	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.

Sulfato de bario:

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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
: 0.5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Subcutáneo
Duración de la actividad : 2 a
: 0.02 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Sulfato de bario:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad.

Componentes:**(17 α)-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.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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.

Sulfato de bario:

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 414
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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.

Componentes:**Sulfato de bario:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****(17 α)-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

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 26 Semana
 Órganos Diana : Órganos reproductivos, Sistema endocrino

Sulfato de bario:

Especies : Rata
 NOAEL : 61.1 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4.0 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11 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
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: 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
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.059 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0.0000027 mg/l Tiempo de exposición: 183 d Método: Directrices de prueba OECD 229
Toxicidad para la dafnia y	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.2 mg/l

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)		Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	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
		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
Sulfato de bario:		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Danio rerio (pez zebra)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 600 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
		NOEC: > 600 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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

Sulfato de bario:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): < 500

Coeficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.03
Observaciones: Cálculo

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

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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

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**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 ((17 α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

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

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT -

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 10.10.2020
5.5	09.04.2021	16635-00020	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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 : 09.04.2021

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X