

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 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 / Ethinyl Estradiol Formulation

**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  
 Teléfono 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 según SGA (GHS)**

Carcinogenicidad : Categoría 1A  
 Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Sangre)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.  
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
 P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.  
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**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.

**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 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1	$\geq 0.1$ -< 1
Etinilestradiol	57-63-6	$\geq 0.1$ -< 1

**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 provocar cáncer.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

Versión 6.4	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 16791-00018	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

- 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 medico 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
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extincion 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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.   |
| 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.<br>No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>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.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>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.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases  |

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**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
(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 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.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Apariencia	:	sólido
Color	:	blanco
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	No aplicable
Punto de fusión/ congelación	:	No aplicable
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	insoluble
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Viscosidad, cinemática : No aplicable  
 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.  
 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.

**Componentes:**

**(17 $\alpha$ )-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

**Etinilestradiol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1,200 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 1,737 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

**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

**Etinilestradiol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Etinilestradiol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Etinilestradiol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**(17α)-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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Etinilestradiol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Sistema de prueba: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Sistema de prueba: Escherichia coli  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
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**

Puede provocar cáncer.

**Componentes:**

**(17α)-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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**Etinilestradiol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Mono, hembra  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 10 Años  
 Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**(17 $\alpha$ )-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.

**Etinilestradiol:**

Efectos en la fertilidad : Especies: Hámster  
 Fertilidad: LOAEL: 6.3 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 0.006 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.005 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Provoca daños en los órganos (Hígado, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**Etinilestradiol:**

Órganos Diana : Hígado, Sangre  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**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

**Etinilestradiol:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 0.25 mg/kg  
 LOAEL : 0.5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Conejo  
 LOAEL : 0.015 mg/kg

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.4      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 16791-00018      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 20 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 NOAEL : 0.04 mg/kg  
 LOAEL : 0.2 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 95 d  
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Rata, machos y hembras  
 NOAEL : 0.0015 mg/kg  
 LOAEL : 0.005 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 a  
 Órganos Diana : Órganos reproductivos, Glándula mamaria, Hígado, Útero (incluido el cérvix)

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**(17 $\alpha$ )-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

**Etinilestradiol:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, cambios de ánimo, Edema, cambio en la función hepática, retención de agua, alopecia, ginecomastia, efectos en la menstruación

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**(17 $\alpha$ )-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 : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 3.9 mg/l

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

otros invertebrados acuáticos		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 cabeza)): 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 otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.2 mg/l 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
<b>Etinilestradiol:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1.6 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 6.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0.01 µg/l Tiempo de exposición: 35 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  NOEC (Pez zebra): 0.00031 µg/l Tiempo de exposición: 339 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.75 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 24.9 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****(17 $\alpha$ )-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 $\alpha$ )-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

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

**Etinilestradiol:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 264  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4.15

**Movilidad en suelo****Componentes:****(17 $\alpha$ )-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

**Etinilestradiol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.86

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**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.  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-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.  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-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.  
 (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-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**

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**NOM-002-SCT**

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Etinilestradiol, (17 $\alpha$ )-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.

**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**

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 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 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

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
6.4	16.10.2020	16791-00018	Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; 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 : 16.10.2020

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