

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

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

Polvo combustible

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 : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 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 o aerosoles.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

ción.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

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:

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	$\geq 0.1 - < 1$
Etinilestradiol	57-63-6	$\geq 0.1 - < 1$

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.

Limpia 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 im- : Puede provocar cáncer.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4	Fecha de revisión: 10/16/2020	Número de HDS: 1599146-00012	Fecha de la última revisión: 03/23/2020 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	--

portante, agudos y retardados	:	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 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

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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.
- 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 respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

(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)
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	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 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, tra-

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

Medidas de higiene : jes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas. 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	:	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 ³

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	insoluble
Coeficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
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 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

Etinilestradiol:

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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

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

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:

(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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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.

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: Linfócitos 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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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

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
-------------------------------	---	---

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.

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 Cancerígeno humano reconocido
Etinilestradiol 57-63-6
(Estrógenos, esteroidal)

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

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.
--------------------------	---	---

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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 teratógenos.

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.

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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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
 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:

(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

Etinilestradiol:

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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 α)-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 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 |
| Etinilestradiol: | | |
| 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 |

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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 cabezona)): 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
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:****(17α)-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:****(17α)-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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

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

Distribución entre los com- : log Koc: 2.84
 partimentos medioambienta- Método: FDA 3.08
 les

Etinilestradiol:

Distribución entre los com- : log Koc: 3.86
 partimentos medioambienta-
 les

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 trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
 porte N.O.S.
 (Ethinylestradiol, (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 trans- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 porte (Ethinylestradiol, (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 : 956
 (avión de carga)
 Instrucción de embalaje : 956
 (avión de pasajeros)
 Peligroso para el medio am- : si
 biente

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (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. (Ethinylestradiol, (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(Ethinylestradiol, (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/embar, 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**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 Carcinogenicidad Toxicidad a la reproducción
------------------------------	---	--

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

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

Vinilacetato copolímero con eteno	24937-78-8
Etinilestradiol	57-63-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Etinilestradiol, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

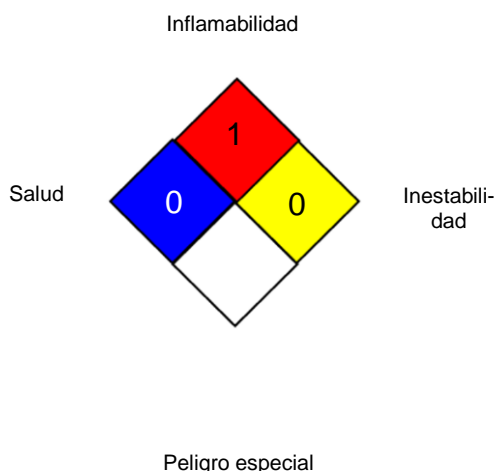
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 4.4 Fecha de revisión: 10/16/2020 Número de HDS: 1599146-00012 Fecha de la última revisión: 03/23/2020
 Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
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 / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 03/23/2020
4.4	10/16/2020	1599146-00012	Fecha de la primera emisión: 05/04/2017

perfundos; 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 : 10/16/2020

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