

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Ganirelix Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : 551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Teléfono de emergencia

215-631-6999

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1

H360Fd: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Almacenamiento:
P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Ganirelix

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|----------------|---|---|--------------------------|
| Ganirelix | 124904-93-4 | Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Médula, Hígado, Glándula suprarrenal, bazo, Ovario) los límites de concentración específicos Repr. 1B; H360Fd | >= 0,01 - < 0,1 |

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 % | |
|--|--|---|--|

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar la niebla o los vapores.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|-------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Ganirelix | 124904-93-4 | TWA | 0.2 µg/m ³ (OEB 5) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 2 µg/100 cm ² | Interno (a) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Material | : | Guantes resistentes a los químicos |
| Observaciones | : | Tenga en cuenta el uso de guantes dobles. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada. |
| Protección respiratoria | : | Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio. |

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | | |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico | : | Solución acuosa |
| Color | : | Sin datos disponibles |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | 100 °C |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No aplicable |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de auto-inflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 5 |
| Viscosidad | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | : | Sin datos disponibles |
| Solubilidad en agua | : | totalmente miscible |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

| | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | 23 hPa (20 °C) |
| Densidad relativa | : | 1 |
| Densidad relativa del vapor | : | Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | : | |
| Tamaño de partícula | : | Sin datos disponibles |

9.2 Otros datos

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Reacciones peligrosas | : | Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
|-----------------------|---|---|

10.4 Condiciones que deben evitarse

| | | |
|--------------------------------|---|-------------------|
| Condiciones que deben evitarse | : | Ninguna conocida. |
|--------------------------------|---|-------------------|

10.5 Materiales incompatibles

| | | |
|-----------------------------|---|-----------|
| Materias que deben evitarse | : | Oxidantes |
|-----------------------------|---|-----------|

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

| | | |
|---|---|---|
| Información sobre posibles vías de exposición | : | Inhalación Contacto con la piel Ingestión |
|---|---|---|

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ganirelix:

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 40 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ganirelix:

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ganirelix:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Ganirelix:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible
Sistema experimental: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible
Sistema experimental: Escherichia coli
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

Versión 4.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 22204-00018 Fecha de la última expedición: 16.10.2020
Fecha de la primera expedición: 15.10.2014

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.

Componentes:

Ganirelix:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Duración del tratamiento individual: 13 Semana
Fertilidad: LOAEL: 0,1 µg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Duración del tratamiento individual: 8 Semana
Fertilidad: LOAEL: 10 µg/kg
Resultado: Sin efectos en el comportamiento sexual., Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Mono
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: NOAEL: 0,02 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 10 µg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 30 µg/kg
Resultado: Toxicidad embriofetal.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión 4.5 | Fecha de revisión: 09.04.2021 | Número SDS: 22204-00018 | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Ganirelix:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Médula, Hígado, Glándula suprarrenal, bazo, Ovario
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Ganirelix:

Especies : Rata
NOAEL : 0,02 mg/kg
LOAEL : 2 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 6 Meses
Órganos diana : Médula

Especies : Ratón, hembra
LOAEL : 0,3 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Hígado, Glándula suprarrenal, bazo, Ovario

Especies : Ratón, macho
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos diana : Hígado, Glándula suprarrenal, bazo

Especies : Mono
NOAEL : 2,5 mg/kg
Vía de aplicación : Subcutáneo
Tiempo de exposición : 6 Meses
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Ganirelix:

Inhalación : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, sangrado vaginal, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Náusea, embarazo ectópico, aborto

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Ganirelix:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión 4.5 | Fecha de revisión: 09.04.2021 | Número SDS: 22204-00018 | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3 |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : | No aplicable |
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. | : | No aplicable |

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

| | | |
|------------------|---|--|
| Otra información | : | Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales. |
|------------------|---|--|

Texto completo de las Declaraciones-H

| | | |
|--------|---|--|
| H360Fd | : | Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto. |
| H372 | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|---------|---|---|
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

| | |
|-----------|--------|
| Repr. 1B | H360Fd |
| STOT RE 1 | H372 |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que



Ganirelix Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 16.10.2020 |
| 4.5 | 09.04.2021 | 22204-00018 | Fecha de la primera expedición: 15.10.2014 |

se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES