

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número SDS: 1609318-00007 Fecha de la última expedición: 24.04.2019
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Mianserin 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 2 H361fd: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 1 H370: Provoca daños en los órganos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H370 Provoca daños en los órganos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número SDS: 1609318-00007 Fecha de la última expedición: 24.04.2019
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

P260 No respirar el polvo.
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

Intervención:

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:
mianserina, clorhidrato

2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

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)
mianserina, clorhidrato	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370	>= 10 - < 20

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.

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

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.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
Provoca daños en los órganos.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

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 : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Óxidos de fósforo
Sílice

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

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 y los consejos de manipulación segura.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : La descarga en el ambiente debe ser evitada.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura : No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número SDS: 1609318-00007 Fecha de la última expedición: 24.04.2019
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Medidas de higiene : Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
: 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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. 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
Almidón	9005-25-8	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
mianserina, clorhidrato	21535-47-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Otros datos	Piel			
		Límite de limpieza	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos : Use los siguientes equipos de protección personal:
Gafas de seguridad
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Observaciones | : | Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.). |
| Protección respiratoria | : | Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo | : | Tipo de partículas (P) |
-

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- | | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | Sólido cristalino |
| Color | : | blanco a blanco roto |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : | Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No clasificado como un riesgo de inflamabilidad |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : | Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

9.2 Otros datos

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	No aplicable
Tamaño de partícula	:	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.

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Información sobre posibles vías de exposición : Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 780 mg/kg
DL50 (Ratón): 224 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 32 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

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:

mianserina, clorhidrato:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número SDS: 1609318-00007 Fecha de la última expedición: 24.04.2019
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación genética
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: ensayo de la síntesis de ADN no programada
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Rata
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Especies: Rata, macho
Fertilidad: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el comportamiento sexual.

Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, hembra
Fertilidad: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg
Resultado: Pérdida de preimplantación., Disfunción ovárica, Efectos en el ciclo hormonal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en el crecimiento posnatal.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 3 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos en la mortalidad embrionaria., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Resultado: Peso reducido del feto., Sin efectos teratogénos.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 30 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Provoca daños en los órganos.

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Órganos diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Mianserin Formulation

Versión 2.2 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número SDS: 1609318-00007 Fecha de la última expedición: 24.04.2019
Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Especies : Rata
NOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro
LOAEL : 3 - 30 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Síntomas : Disminución del peso corporal

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Inhalación : Observaciones: Puede ser nocivo si se inhala.
Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.
Contacto con la piel : Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.
Ingestión : Síntomas: efectos sobre el sistema nervioso central, sequedad en la boca, estreñimiento, Dolor de cabeza, Temblores

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

mianserina, clorhidrato:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,36

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

12.6 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

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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

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

- | | | |
|---|---|--------------|
| 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 | : | No aplicable |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

que agotan la capa de ozono
Reglamento (CE) N° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes : No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : 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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
H3	TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) – EXPOSICIÓN ÚNICA	50 t	200 t

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

H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H361fd	: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H370	: Provoca daños en los órganos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

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; AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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 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 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. 2

H361fd

STOT SE 1

H370

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Mianserin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609318-00007	Fecha de la primera expedición: 01.05.2017

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 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