

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Nombre del producto : Nomegestrol / Estradiol Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd 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 según SGA (GHS)

Carcinogenicidad : Categoría 1A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1A

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
 H402 Nocivo para los organismos acuáticos.
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 2,5 -< 5
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	>= 1 -< 2,5
Talco	14807-96-6	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar cáncer.
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 17202-00016	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- 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. 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- 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
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: Irritación				
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm ²	Interno (a)
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m ³	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm ²	Interno (a)
Talco	14807-96-6	CMP (Fracción respirable)	2 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: El valor es para la materia particulada que no contenga amianto con menos de 1% de sílice cristalina., pulmón				
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos, pulmón				
		TWA	10 mg/m ³ (Dióxido de titanio)	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : 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. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas protectoras
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Apariencia : polvo
- Color : blanco
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Estradiol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 300 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intrperitoneal

Talco:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
----------------------	---	----------------------------

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Talco:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Estradiol:

Resultado : No irrita los ojos

Talco:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Componentes:

Estradiol:

Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.
 Resultado : negativo

Talco:

Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Humanos
 Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Resultado : negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estradiol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: células de mamíferos
 Resultado: positivo
 Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células de mamíferos
 Resultado: positivo
 Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Sistema de prueba: células de mamíferos
 Resultado: positivo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Especies: Rata
 Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Resultado: negativo

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

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

Talco:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Dióxido de titanio:

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
 Especies: Ratón

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Estradiol:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 24 Meses
 LOAEL : 100 µg/kg
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : órganos reproductivos femeninos

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Subcutáneo
 Tiempo de exposición : 13 semanas
 LOAEL : 20 mg/kg peso corporal
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : Sistema endocrino

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

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 Duración de la actividad : 52 Semana
 : 10 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : oral (alimentación)
 : 20 mg/kg peso corporal
 Resultado : positivo
 Órganos Diana : Glándula mamaria, Hipófisis

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

Talco:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estradiol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Fertilidad: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Duración del tratamiento individual: 90 d
 Fertilidad: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Ratón, hembra

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 17202-00016	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

Vía de aplicación: Subcutáneo
 Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Se observaron malformaciones.
 Resultado: positivo, Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal
 Síntomas: Disminución del peso corporal
 Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Subcutáneo
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo, 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.

Talco:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

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, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5 Fecha de revisión: 16.10.2020 Número de HDS: 17202-00016 Fecha de la última revisión: 23.03.2020
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Componentes:

Estradiol:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Estradiol:

Especies : Rata
 LOAEL : >= 0,17 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Especies : Ratón
 NOAEL : 20 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : 20 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/m³
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Estradiol:

Inhalación	:	Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	:	Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito
Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Ingestión	:	Síntomas: acné, amenorrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, hipersensibilidad de senos, cambios en la libido, Insomnio, dolor musculoesquelético, cambios de ánimo, dolor muscular, espasmos musculares
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

Estradiol:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,07 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,69 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): 0,0013 mg/l
 Tiempo de exposición: 27 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,65 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 2,8 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC (Microorganismo natural): 2,8 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Talco:

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100.000 mg/l
 Tiempo de exposición: 24 h

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Estradiol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
Biodegradación: 84 %
Tiempo de exposición: 24 hora

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Estradiol:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 4,01

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
Factor de bioconcentración (BCF): 44

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 3,7

Movilidad en suelo

Componentes:

Estradiol:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,35
Método: Directrices de prueba OECD 106

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
 Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Regulaciones internacionales

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AiIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Inter-

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17202-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

nacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X