

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      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**

Nombre del proveedor : Organon & Co.  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Teléfono de emergencia : 215-631-6999  
 Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Clasificación según SGA (GHS)**

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro : 

Palabra de advertencia : Peligro

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

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 1 -< 5
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	>= 1 -< 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 médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar cáncer.  
 Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Nomegestrol / Estradiol Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

dos		Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

Agentes de extinción	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	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 (NOx)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones medioambientales	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5	Fecha de revisión: 16.10.2020	Número de HDS: 17230-00016	Fecha de la última revisión: 23.03.2020 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	--

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.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.   |
| Ventilación Local/total                   | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar polvos.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene                        | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>Gases  |

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Talco	14807-96-6	VLE-CT (Fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (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.  
 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

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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.).

---

### 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
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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Densidad : 1 g/cm<sup>3</sup>
- Solubilidad
- Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles
- Coeficiente 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**

- 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:**

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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  
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:**

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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.

#### **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:**

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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 cromosómica 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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  
 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

**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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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  
 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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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.

**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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 7.5      Fecha de revisión: 16.10.2020      Número de HDS: 17230-00016      Fecha de la última revisión: 23.03.2020  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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/m<sup>3</sup>  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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
  
- 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
  
- Toxicidad hacia los microor- : CE50 (Microorganismo natural): > 2.8 mg/l

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

ganismos

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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Factor de bioconcentración (BCF): 44

Coeficiente 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

**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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
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.

**Regulación nacional**

**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto 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 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; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Nomegestrol / Estradiol Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 23.03.2020
7.5	16.10.2020	17230-00016	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Fecha de revisión : 16.10.2020

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X