

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 818376-00011 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 22.07.2016

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Rizatriptan Orally Disintegrating 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 : EHSSTEWARD@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)

Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

P260 No respirar el polvo.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes de protección.

Intervención:

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Aceite de hierbabuena
Rizatriptan

2.3 Otros peligros

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

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

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

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

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) |
|-----------------------|---|---|--------------------------|
| Aceite de hierbabuena | 8006-90-4 | Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 3; H412 | >= 2,5 - < 10 |
| Rizatriptan | 145202-66-0 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H336 | >= 1 - < 3 |

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | STOT RE 1; H372 (Sistema cardiovas- cular) | |
|--|--|--|--|

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 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 entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

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 : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

rrames 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.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
Evítese el contacto con los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 818376-00011 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 22.07.2016

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. 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 |
|-------------|-------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Almidón | 9005-25-8 | VLA-ED | 10 mg/m ³ | ES VLA |
| Rizatriptan | 145202-66-0 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de limpieza | 100 µg/100 cm ² | Interno (a) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes pol-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

Protección de las manos : vorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : 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 : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|--|
| Estado físico | : polvo |
| Color | : Sin datos disponibles |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Temperatura de auto-inflamación | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Temperatura de descomposición | |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | |
| Solubilidad en agua | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : Sin datos disponibles |
| Características de las partículas | |
| Tamaño de partícula | : Sin datos disponibles |

9.2 Otros datos

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

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

| | |
|-----------------------|---|
| Reacciones peligrosas | : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
|-----------------------|---|

10.4 Condiciones que deben evitarse

| | |
|--------------------------------|--|
| Condiciones que deben evitarse | : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
|--------------------------------|--|

10.5 Materiales incompatibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Aceite de hierbabuena:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg

Rizatriptan:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.227 mg/kg
DL50 (Ratón): 700 - 1.631 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Rizatriptan:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 818376-00011 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 22.07.2016

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Rizatriptan:

Especies : Córnea bovina
Observaciones : Moderada irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Método : Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado : positivo
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

Rizatriptan:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de indias
Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Rizatriptan:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Rizatriptan:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 100 semanas
NOAEL : 125 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 106 semanas
NOAEL : 106 peso corporal en mg/kg
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Rizatriptan:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Síntomas: ciclos estrales alterados
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 818376-00011 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 22.07.2016

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénos., Toxicidad embriofetal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg
Resultado: Sin efectos teratogénos., Toxicidad embriofetal.
Observaciones: Los efectos se observaron solamente en dosis tóxicas para la madre.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Rizatriptan:

Valoración : Puede provocar somnolencia o vértigo.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Rizatriptan:

Órganos diana : Sistema cardiovascular
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Rizatriptan:

Especies : Rata
LOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 14 Semana
Síntomas : Dilatación de la pupila, Aumento en el pulso, Rojez

Especies : Perro
LOAEL : 0,05 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

| | | |
|----------------------|---|---|
| Tiempo de exposición | : | 2 Semana |
| Síntomas | : | Dilatación de la pupila, Aumento en el pulso, Rojez |
| Especies | : | Perro |
| LOAEL | : | 0,2 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Oral |
| Tiempo de exposición | : | 1 a |
| Síntomas | : | Dilatación de la pupila |

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Rizatriptan:

Ingestión : Órganos diana: Sistema cardiovascular
Síntomas: astenia, Fatiga, Dolor, Vértigo, Debilidad, Somnolencia

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

| | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para los peces | : | LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10 - 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

Versión 2.5 Fecha de revisión: 09.04.2021 Número SDS: 818376-00011 Fecha de la última expedición: 10.10.2020
Fecha de la primera expedición: 22.07.2016

Toxicidad para los microorganismos : EC10 : 51 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Rizatriptan:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 48 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 9,6 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 110 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Rizatriptan:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 13 d
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aceite de hierbabuena:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Rizatriptan:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,649

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Rizatriptan:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,83
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

| | | |
|--|---|--------------|
| REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : | No aplicable |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

No aplicable

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 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. |
| H315 | : | Provoca irritación cutánea. |
| H317 | : | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H319 | : | Provoca irritación ocular grave. |
| H336 | : | Puede provocar somnolencia o vértigo. |
| H361d | : | Se sospecha que puede dañar el feto. |
| H372 | : | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. |
| H412 | : | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Texto completo de otras abreviaturas

| | | |
|-----------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Toxicidad aguda |
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| Skin Irrit. | : | Irritación cutáneas |
| Skin Sens. | : | Sensibilización cutánea |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |
| 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 |
| ES VLA / VLA-ED | : | Valores límite ambientales - exposición diaria |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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:

| | |
|--------------|------|
| Skin Sens. 1 | H317 |
| STOT RE 2 | H373 |

Procedimiento de clasificación:

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



Rizatriptan Orally Disintegrating Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 10.10.2020 |
| 2.5 | 09.04.2021 | 818376-00011 | Fecha de la primera expedición: 22.07.2016 |

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