

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versión 6.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 16713-00016      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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

Nombre del producto : Etoricoxib Granulation Formulation  
 Código del producto : ETORICOXIB GRANULATION

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : 52 55 57284444  
 Fax : 908-735-1496  
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.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)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Riñón, Hígado, Sistema gastrointestinal)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.  
 H373 Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado, Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.  
 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.

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versión 6.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 16713-00016      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**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   | >= 30 -< 50           |
| Etoricoxib     | 202409-33-4 | >= 20 -< 30           |

**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 importante, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 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).

**Etoricoxib Granulation Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

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 metal  
Óxidos de fósforo  
Óxidos de nitrógeno (NOx)  
óxidos de azufre  
Compuestos clorados
- 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 y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el 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

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versión 6.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 16713-00016      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 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.  
 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.  
 Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.  
 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.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**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             |
| Etoricoxib  | 202409-33-4 | TWA                                 | 400 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a)       |

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Versión 6.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 16713-00016      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

confinadas.  
 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).

**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.).

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Apariencia : polvo
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial e intervalo de : Sin datos disponibles

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

|                                                                     |   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ebullición                                                          |   |                                                                                                      |
| 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 <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 | : | Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el |

**Etoricoxib Granulation Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>peligrosas</p> <p>Condiciones que se deben evitar</p> <p>Materiales incompatibles</p> <p>Productos de descomposición peligrosos</p> | <p>: procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.</p> <p>: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.</p> <p>: Oxidantes</p> <p>: No se conocen productos de descomposición peligrosos.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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

**Etoricoxib:**

Toxicidad Oral Aguda : DL50 (Rata): 1,499 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 1,499 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 238 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal  
 DL50 (Ratón): 599 mg/kg  
 Vía de aplicación: Intrperitoneal

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Etoricoxib:**

Especies : Conejo

**Etoricoxib Granulation Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Etoricoxib:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Etoricoxib:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 Valoración : No causa sensibilización en animales de laboratorio.  
 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

**Etoricoxib:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Resultado: negativo

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



**Etoricoxib Granulation Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
 Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

**Etoricoxib:**

Especies : Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : positivo

Especies : Ratón, machos y hembras  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de 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

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

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

### **Etoricoxib:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: positivo

Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Riñón, Hígado, Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### **Componentes:**

#### **Etoricoxib:**

Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : Riñón, Hígado, Sistema gastrointestinal  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versión 6.3      Fecha de revisión: 09/13/2019      Número de HDS: 16713-00016      Fecha de la última revisión: 24.04.2019  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

### Etoricoxib:

Especies : Rata  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 27 Semana  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón

Especies : Rata  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 53 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 NOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 53 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 LOAEL : 200 mg/kg  
 Vía de aplicación : oral (alimentación por sonda)  
 Tiempo de exposición : 14 Semana  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Etoricoxib:

Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, hipertensión, Diarrea, Infección de vías urinarias, Síntomas parecidos a los de la gripe, agruras, Náusea, bronquitis, Vértigo, astenia, Sarpullido, Dolor de espalda, Tos, Dolor abdominal, faringitis, Edema

## 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

#### Etoricoxib:

Toxicidad para peces : CL50 (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): > 30 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 30 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 7.93 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 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)): 0.75 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Etoricoxib:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 0.2 %  
Tiempo de exposición: 28 d

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Etoricoxib:**

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: 2.3

##### **Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

##### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

**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.  
 (Etoricoxib)  
 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.  
 (Etoricoxib)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 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.  
 (Etoricoxib)  
 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

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

|                   |                                                |
|-------------------|------------------------------------------------|
| porte             | PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Etoricoxib) |
| 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 Comprimididos.

**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****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                                                                                                                                                                           |

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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

**Etoricoxib Granulation Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última revisión: 24.04.2019 |
| 6.3     | 09/13/2019         | 16713-00016    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

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

Fecha de revisión : 09/13/2019

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