

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Peginterferon Alfa-2b Redipen 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 : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Telefax : 908-735-1496

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
--	--

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protec-

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

ción para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Peginterferon Alfa-2b

2.3 Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

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)
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Sistema gastrointes- tinal, Sistema inmuni- tario, Sistema cardio- vascular, Sistema endocrino, Sistema nervioso central, Hígado, Vías respira- torias, Ojo)	>= 0,3 - < 1

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).

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Si es inhalado | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
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, aclarar 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 perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.
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. |
|-------------|---|------------------------------------|

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 (CO ₂)
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. |
|---|---|--|

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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 derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
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.

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

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 | : | Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| 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.
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
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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.
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. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- | | | |
|--|---|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : | Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. 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 |
|------------------|---|-----------------------|

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

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
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (Fracción inhalable)	0.2 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.
Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).
Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

Protección personal

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

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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

9.2 Otros datos

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	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

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 los efectos toxicológicos

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.

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 20,1 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso DL50 (Mono): > 9,8 mg/kg
--	---	---

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

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

		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
		Sistema experimental: Linfócitos humanos
		Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
		Especies: Mono, hembra
		Vía de aplicación: Subcutáneo
		Dosis: 0.35 Miligramos por kilogramo

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Síntomas: Efectos en el ciclo hormonal

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basándose en experimentos con animales.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Órganos diana : Sistema gastrointestinal, Sistema inmunitario, Sistema cardiovascular, Sistema endocrino, Sistema nervioso central, Hígado, Vías respiratorias, Ojo

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Especies : Ratón

NOAEL : 0,0038 mg/kg

Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 9 d

Especies : Rata

NOAEL : 0,0042 mg/kg

Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 30 d

Especies : Mono

LOAEL : 0,12 mg/kg

Vía de aplicación : Subcutáneo

Tiempo de exposición : 30 d

Órganos diana : Sangre, Médula, Sistema inmunitario

Especies : Mono

NOAEL : 0,015 mg/kg

LOAEL : 0,077 mg/kg

Tiempo de exposición : 3 Meses

Órganos diana : Vías respiratorias, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Médula

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Inhalación : Síntomas: síntomas parecidos a la gripe, Trastornos gastrointestinales, depresión mental, hormigueo

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Peginterferon Alfa-2b:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 63 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

No relevante

12.6 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Envases contaminados : 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

No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - 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) no 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

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

No aplicable

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Texto completo de otras abreviaturas

Repr. : Toxicidad para la reproducción
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

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 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

Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19425-00017	Fecha de la primera expedición: 07.10.2014

de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Clasificación de la mezcla:

Repr. 1B

H360FD

Procedimiento de clasificación:

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 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