

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Nombre del producto : Sugammadex Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
 Teléfono : +1-908-740-4000
 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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sugammadex	343306-79-6	>= 10 -< 20

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : No conocidos.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren precauciones especiales para los socorristas.

Notas especiales para un : Trate los síntomas y brinde apoyo.

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
1.12	13.09.2019	23762-00013	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

medico tratante

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 : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- 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 : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.
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 : 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.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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.
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.
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
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 µg/m ³	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

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
- Observaciones : 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 de seguridad
- Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	Solución acuosa
Color	:	incolore
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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	:	1 g/cm ³
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
Tiempo de flujo	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular : Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar : No conocidos.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:

Sugammadex:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Cutáneo
 Especies : Ratón
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.
 Método : Directrices de prueba OECD 429
 Resultado : negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 Resultado: negativo
 Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Rata
 Resultado: negativo

Mutagenicidad de células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal
 Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata albina
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
1.12	13.09.2019	23762-00013	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Teratogenicidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Duración del tratamiento individual: 3 Semana
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana: Dientes

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Sugammadex:**

Especies : Perro
 NOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Número de exposiciones : daily

Especies : Rata
 NOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Número de exposiciones : daily

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Sugammadex:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
1.12	13.09.2019	23762-00013	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 30 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)): 100 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

- Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 100 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

- CE50: > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sugammadex:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < -6.4

Movilidad en suelo

Componentes:

Sugammadex:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.4

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

Sugammadex Formulation

Versión 1.12 Fecha de revisión: 13.09.2019 Número de HDS: 23762-00013 Fecha de la última revisión: 24.04.2019
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : Ácido clorhídrico
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**Texto completo de otras abreviaturas**

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 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 -

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 24.04.2019
1.12	13.09.2019	23762-00013	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 13.09.2019

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