

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Otros medios de identificación : REGUMATE ORAL PROGESTAGEN FOR PIGS (45680)

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

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 veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

P273 No dispersar en el medio ambiente.  
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.  
P391 Recoger los vertidos.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aceite de haba de soja	8001-22-7	>= 90 -<= 100
Altrenogest	850-52-2	>= 0,3 < 1

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : 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.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- 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).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 657696-00026	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- 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 : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire los vapores ni la niebla de la pulverización.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
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.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.  
GUARDAR BAJO LLAVE.  
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.  
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:  
AGENTES OXIDANTES FUERTES  
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS  
PERÓXIDOS ORGÁNICOS  
EXPLOSIVOS

### 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
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
		Información adicional: Piel	Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>

#### Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este mate-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

rial dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

### 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.

#### : Tipo de particulados

#### Filtro tipo

#### Protección de las manos

#### Material

- : Guantes resistentes a los químicos

#### Observaciones

#### Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.

- : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

#### : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.

Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

- : 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.

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

#### Protección de la piel y del cuerpo

#### Medidas de higiene

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	líquido
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 de ebullición 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 relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

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 deben evitarse : Ninguno conocido.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 177 mg/kg

DL50 (Perro): 400 mg/kg

##### **Corrosión o irritación cutáneas**

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0,016 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en la fertilidad., Sin efectos en el comportamiento sexual.
	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Mono, hembra Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0,004 mg/kg peso corporal
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o para 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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

Vías de exposición	: Oral
Órganos Diana	: Sistema inmune, Glándula suprarrenal
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

|| longadas o repetidas.

|| Vías de exposición : Oral  
Órganos Diana : Hipófisis

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### Aceite de haba de soja:

|| Especies : Rata  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 h

##### Altrenogest:

|| Especies : Rata  
NOAEL : 0,06 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos Diana : Sistema inmune, órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos, Glándula suprarrenal  
Observaciones : Efectos en la fertilidad.

|| Especies : Cerdo  
NOAEL : 0,004 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Órganos Diana : órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos  
Observaciones : Efectos en la fertilidad.

|| Especies : Cerdo  
NOAEL : 0,002 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos Diana : órganos reproductivos masculinos, Hipófisis  
Observaciones : Efectos en la fertilidad.

|| Especies : Caballo  
LOAEL : 220 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 86 Días  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### Altrenogest:

|| Inhalación : Síntomas: Infección de vías respiratorias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

- |                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
| Contacto con la piel  | : Síntomas: Irritación de la piel  |
| Contacto con los ojos | : Síntomas: Irritación de los ojos |

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

- |  |   |
|--|---|
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,0004 µg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
|--|---|

- |                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : 100.000 |
|---------------------------------------|-----------|

### Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aceite de haba de soja:**

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: > 4<br>Observaciones: Cálculo |
|---------------------------------------|--|

##### **Altrenogest:**

- |                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : log Pow: 3,78 |
|---------------------------------------|-----------------|

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Altrenogest:**

- |  |                |
|--|----------------|
| Distribución entre los compartimentos medioambientales | : log Koc: 3,3 |
|--|----------------|

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Residuos             | : No elimine el desecho en el alcantarillado.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.   |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (altrenogest)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Peligroso para el medio ambiente	:	si

##### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
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.

#### 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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0 Fecha de revisión: 03.12.2024 Número de HDS: 657696-00026 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 02.05.2016

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

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

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 03.12.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECl - 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 Sus-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versión 7.0	Fecha de revisión: 03.12.2024	Número de HDS: 657696-00026	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 02.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

tancias 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; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X