

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Otros medios de identificación : REGUMATE (A004536)

**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)**

Sensibilización cutánea : Categoría 1

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

P273 No dispersar en el medio ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

P391 Recoger los vertidos.

**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) |
|-------------------|----------|-----------------------|
| Alcohol bencílico | 100-51-6 | $\geq 1$ -< 5         |
| Altrenogest       | 850-52-2 | $\geq 0,1$ -< 0,25    |

**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.  
Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
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 provocar una reacción cutánea alérgica.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotec-

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

dan los primeros auxilios : ción y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

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

**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

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión:             |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | 04.12.2024                              |
|         |                    |                | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

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 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.  
Evitar respirar nieblas o vapores.  
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 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
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  
Gases

**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>                        | Interno (a) |

- 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

Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

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 material 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.
- Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : 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.
- Protección de la piel y del cuerpo : 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.
- 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.
- La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

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.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

|                                                                     |   |                       |
|---------------------------------------------------------------------|---|-----------------------|
| Aspecto                                                             | : | líquido               |
| Color                                                               | : | Sin datos disponibles |
| Olor                                                                | : | inodoro               |
| 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 |

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

ción  
Viscosidad  
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

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:****Alcohol bencilico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 403  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Altrenogest:**

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 177 mg/kg  
DL50 (Perro): 400 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Especies : Conejo  
Método : Directrices de prueba OECD 404  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días  
Método : Directrices de prueba OECD 405

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Humanos  
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

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

**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.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Método : Directrices de prueba OECD 451  
Resultado : negativo

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Alcohol bencilico:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**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

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión:             |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | 04.12.2024                              |
|         |                    |                | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

|                                             |                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | 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 prolongadas o repetidas. |

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Vías de exposición | : Oral      |
| Órganos Diana      | : Hipófisis |

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Alcohol bencílico:**

|                      |                                       |
|----------------------|---------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                |
| NOAEL                | : 1,072 mg/l                          |
| Vía de aplicación    | : inhalación (polvo / neblina / humo) |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                             |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 412      |

**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 |

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

|                      |   |                                                  |
|----------------------|---|--------------------------------------------------|
| Observaciones        | : | femeninos<br>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 |
| Contacto con la piel  | : | Síntomas: Irritación de la piel           |
| Contacto con los ojos | : | Síntomas: Irritación de los ojos          |

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Alcohol bencilico:**

|                                                                              |   |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                                         | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 460 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h                                                       |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202          |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
|                                                                              | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211           |

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

**Altrenogest:**

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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100.000

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Alcohol bencilico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 92 - 96 %  
Tiempo de exposición: 14 d

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Alcohol bencilico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

**Altrenogest:**

Coefficiente 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.  
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**

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

**UNRTDG**

|                                   |   |                                                                      |
|-----------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| Número ONU                        | : | UN 3082                                                              |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(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.<br>(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.<br>(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 |
|------------------------------------------------|---|--------------|

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

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

**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 | : | 14.04.2025 |
| formato de fecha  | : | dd.mm.aaaa |

**Información adicional**

|                                                                                           |   |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fuentes principales de datos<br>utilizados para elaborar la<br>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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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; 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 -

**Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04.12.2024  |
| 5.0     | 14.04.2025         | 5912185-00014  | Fecha de la primera emisión: 08.05.2020 |

---

Transporte de artículos peligrosos; TECL - 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