

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Altrenogest (0.22%) Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

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)

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:
P391 Recoger el vertido.

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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) |
|-------------------|---|--|--------------------------|
| Alcohol bencilico | 100-51-6 202-859-9 603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg | >= 1 - < 10 |
| altrenogest | 850-52-2 212-703-1 | Acute Tox. 3; H301 Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 (Sistema inmunitario, Glándula suprarrenal) Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad | >= 0,1 - < 0,25 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

| | | | |
|--|--|-------------------------------|--|
| | | acuática crónica): 100.000 | |
|--|--|-------------------------------|--|

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).
- 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 : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
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

Ninguna conocida.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

Dióxido de carbono (CO₂)
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 : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

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.
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Empapar con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | 04.04.2023 |
| | | | Fecha de la primera expedición: |
| | | | 08.05.2020 |

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 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.

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 : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- 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 vapores o niebla de pulverización.
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.
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.
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almace- : No almacene con los siguientes tipos de productos:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

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 |
|-------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|
| altrenogest | 850-52-2 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno (a) |
| | Otros datos: Piel | | | |
| | | Límite de limpieza | 10 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|---|--------------|----------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 177,79 mg/m ³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 25,21 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 43,84 mg/m ³ |
| Alcohol bencilico | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 12,61 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 12,61 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 22 mg/m ³ |
| | Trabajadores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 110 mg/m ³ |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 8 mg/kg pc/día |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 40 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos sistémicos | 5,4 mg/m ³ |
| | Consumidores | Inhalación | Aguda - efectos sistémicos | 27 mg/m ³ |
| | Consumidores | Contacto con la | A largo plazo - efec- | 4 mg/kg |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

| | | piel | tos sistémicos | pc/día |
|--|--------------|----------------------|------------------------------------|-----------------|
| | Consumidores | Contacto con la piel | Aguda - efectos sistémicos | 20 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 4 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | Aguda - efectos sistémicos | 20 mg/kg pc/día |

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|---|---|------------------------|
| Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil | Oral (Envenenamiento secundario) | 0,03 alimento en mg/kg |
| Alcohol bencilico | Agua dulce | 1 mg/l |
| | Agua de mar | 0,1 mg/l |
| | Liberación/uso discontinuo | 2,3 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 39 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 5,27 mg/kg |
| | Sedimento marino | 0,527 mg/kg |
| | Suelo | 0,456 mg/kg |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Básicamente está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados.

Si se manipuló en un laboratorio, utilice una cabina de bioseguridad diseñada adecuadamente, campana de gases u otro dispositivo de contención si existe un riesgo potencial de aerosolización. Si este riesgo no existe, manipúlelo sobre bandejas forradas o encimeras.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

Filtro tipo : da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|-------------------------|
| Estado físico | : líquido |
| Color | : Sin datos disponibles |
| Olor | : inodoro |
| Umbral olfativo | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Inflamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de auto-inflamación | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad(es) | |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : 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 : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

altrenogest:

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

DL50 (Perro): 400 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

Componentes:

Alcohol bencílico:

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

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.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Método : Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

altrenogest:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

| | | |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Especies | : | Ratón |
| Vía de aplicación | : | Ingestión |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas |
| Método | : | Directrices de ensayo 451 del OECD |
| Resultado | : | negativo |

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a 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 los 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 reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 0,016 peso corporal en mg/kg 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 peso corporal en mg/kg |
|--|---|--|

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

altrenogest:

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Sistema inmunitario, Glándula suprarrenal
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Vía de exposición : Oral
Órganos diana : Glándula pituitaria

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

altrenogest:

Especies : Rata
NOAEL : 0,06 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 13 Semana
Órganos diana : Sistema inmunitario, 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, Glándula pituitaria
Observaciones : Efectos en la fertilidad.

Especies : Caballo
LOAEL : 220 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 86 Días
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

altrenogest:

Inhalación : Síntomas: irritación del tracto respiratorio
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel
Contacto con los ojos : Síntomas: Irritación ocular

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

altrenogest:

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0004 µg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Danio rerio (pez zebra)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100.000

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

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

12.3 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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

altrenogest:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,3

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 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 de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : 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 o número ID

| | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3082 |
| ADR | : UN 3082 |
| RID | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | |
|-----|--|
| ADN | : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (altrenogest) |
| ADR | : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (altrenogest) |
| RID | : SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

IMDG : AMBIENTE, N.E.P.
(altrenogest)
: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(altrenogest)

IATA : Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(altrenogest)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Grupo de embalaje

ADN
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en
túneles : (-)

RID
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M6
Número de identificación de
peligro : 90
Etiquetas : 9

IMDG
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:
Número de lista 3

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

Versión 2.8 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número SDS: 5912148-00010 Fecha de la última expedición: 04.04.2023
Fecha de la primera expedición: 08.05.2020

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. 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) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : 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.

| | | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
|----|--------------------------------|------------|------------|
| E1 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | 100 t | 200 t |

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

H301 : Tóxico en caso de ingestión.

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H332 : Nocivo en caso de inhalación.

H360 : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|--|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 |
| 2.8 | 30.09.2023 | 5912148-00010 | Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |

| | |
|------------|---|
| | co |
| Eye Irrit. | : Irritación ocular |
| 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 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 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; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; 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:

Aquatic Chronic 1 H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Altrenogest (0.22%) Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 2.8 | Fecha de revisión: 30.09.2023 | Número SDS: 5912148-00010 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 08.05.2020 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

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