

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Cyclosporine 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)

Carcinogenicidad, Categoría 1B      H350: Puede provocar cáncer.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
**Almacenamiento:**  
P405 Guardar bajo llave.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Cyclosporine

### 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<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación   | Concentración<br>(% w/w) |
|----------------|---|---|--------------------------|
| Cyclosporine   | 59865-13-3  | Acute Tox. 4; H302<br>Carc. 1B; H350<br>Repr. 1B; H360Df<br>STOT RE 1; H372<br>(Riñón, Hígado, Sistema inmunitario) | >= 0,1 - < 0,3           |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

### 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

- Riesgos : Puede provocar cáncer.

#### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

### 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 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

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 los vapores.  
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. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

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        |
|--------------|------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Vaselina     | 8009-03-8  | VLA-ED (Niebla)                     | 5 mg/m <sup>3</sup>          | ES VLA      |
|              |            | VLA-EC (Niebla)                     | 10 mg/m <sup>3</sup>         | ES VLA      |
| Cyclosporine | 59865-13-3 | TWA                                 | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interno (a) |
|              |            | Límite de limpieza                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interno (a) |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental         | Valor                  |
|------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Vaselina               | Oral (Envenenamiento secundario) | 9,33 alimento en mg/kg |

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

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.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

---

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.<br>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.<br>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 o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.<br>El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387  |
| Filtro tipo                        | : | 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 viscoso             |
| Color   | : | incolore, a, amarillo claro |
| Olor  | : | Sin datos disponibles       |
| 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 descomposi-  | : | Sin datos disponibles       |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

ción

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : No aplicable

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 : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : 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 evi-  
tarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## 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.

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.480 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.329 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 107 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Rata): 25,8 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

Observaciones : Sin datos disponibles  
Puede irritar la piel.

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

Observaciones : Sin datos disponibles  
Puede irritar los ojos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

---

### **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:**

##### **Cyclosporine:**

Observaciones : Puede producir sensibilización en personas susceptibles.

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Cyclosporine:**

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátidas hermanas  
Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Hámster chino  
Tipo de célula: Médula  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 610638-00017      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 08.04.2016

### Componentes:

#### **Cyclosporine:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 78 semanas  
LOAEL : 4 peso corporal en mg/kg  
Resultado : positivo  
Órganos diana : Hígado, sistema linfático

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
LOAEL : 0,5 peso corporal en mg/kg  
Resultado : positivo  
Órganos diana : Páncreas

Especies : Humanos  
Resultado : Puede causar cáncer.  
Órganos diana : Sistema inmunitario, Piel  
Observaciones : Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.

Carcinogenicidad - Valoración : Puede causar cáncer.

#### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Cyclosporine:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general F1: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Efectos en la capacidad de reproducción.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: LOAEL: 10 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fertilidad reducida

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos.,  
Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en  
mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos  
adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para  
la madre, Peso reducido del feto., Mortalidad fetal., Retardos.,  
Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 peso corporal en  
mg/kg  
Órganos diana: Riñón  
Resultado: Malformaciones viscerales.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 12 peso corporal en  
mg/kg  
Órganos diana: Corazón  
Resultado: Malformaciones viscerales.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

Órganos diana : Riñón, Hígado, Sistema inmunitario  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas  
o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Cyclosporine:**

Especies : Rata  
NOAEL : 14 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos diana : Riñón, Hígado, Sistema inmunitario

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 4.1     | 30.09.2023         | 610638-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |

---

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Síntomas             | : | pérdida de pelo  |
| Especies             | : | Mono   |
| NOAEL                | : | 20 mg/kg   |
| LOAEL                | : | 60 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 90 Días  |
| Órganos diana        | : | Sistema inmunitario  |
| Síntomas             | : | Trastornos gastrointestinales, Trastornos del hígado, Trastornos renales                           |
| Especies             | : | Perro  |
| LOAEL                | : | 15 mg/kg   |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 12 Meses   |
| Órganos diana        | : | Sistema inmunitario  |
| Síntomas             | : | Cambios en la composición de la sangre, Trastornos renales, Trastornos de la piel, pérdida de pelo |

### 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:

##### **Cyclosporine:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Inhalación            | : | Observaciones: Puede producir irritaciones en el sistema respiratorio.                                   |
| Contacto con la piel  | : | Observaciones: Puede irritar la piel.  |
| Contacto con los ojos | : | Síntomas: Irritación ocular, dolor ocular  |
| Ingestión             | : | Síntomas: Trastornos renales, Temblores, hipertensión, efectos sanguíneos, Trastornos gastrointestinales |

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 4.1     | 30.09.2023         | 610638-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### 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.

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

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 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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 para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

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

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.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

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

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|         |                    |              |   |
|---------|--------------------|--------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS:  | Fecha de la última expedición: 04.04.2023     |
| 4.1     | 30.09.2023         | 610638-00017 | Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |

versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.  
H350 : Puede provocar cáncer.  
H360Df : Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.  
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Carc. : Carcinogenicidad  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria  
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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; 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; 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 des-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Cyclosporine Formulation

|                |                                  |                             |  |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Versión<br>4.1 | Fecha de revisión:<br>30.09.2023 | Número SDS:<br>610638-00017 | Fecha de la última expedición: 04.04.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>08.04.2016 |
|----------------|----------------------------------|-----------------------------|--|

composición 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:

Carc. 1B H350

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES