

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor  
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Peligro a corto plazo (agudo) : Categoría 3  
para el medio ambiente acuático

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión 6.3      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 19409-00024      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
$\alpha$ -D-Glucopiranosida, $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato	6138-23-4	$\geq 90$ - $\leq 100$
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	$\geq 0,3$ - $< 1$

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
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 : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
- Protección de quienes brin- : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección.

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. 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.  
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 : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi-

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respire el polvo.  
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.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reactivas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
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
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA (Fracción inhalada)	0.2 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Versión 6.3	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 19409-00024	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 07.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

		ble)		
--	--	------	--	--

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).  
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Protección personal**
- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas protectoras
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : crema
- Olor : Sin datos disponibles

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

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)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
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

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

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

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 16.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 401
----------------------	---	---

**Peginterferon Alfa-2b:**

Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 20,1 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso  DL50 (Mono): > 9,8 mg/kg
--	---	---

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

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

**Peginterferon Alfa-2b:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**Componentes:****α-D-Glucopiranosida, α-D-glucopiranosil, dihidrato:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Directrices de prueba OECD 405

**Peginterferon Alfa-2b:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación de los ojos

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****α-D-Glucopiranosida, α-D-glucopiranosil, dihidrato:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo
--	---	---

	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
--	---	--

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo
-----------------------	---	---

**Peginterferon Alfa-2b:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido Resultado: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: Linfocitos humanos Resultado: negativo
--	---	--

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón
-----------------------	---	---



**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 416  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 414  
Resultado: negativo

**Peginterferon Alfa-2b:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Mono, hembra  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Dosis: 0.35 Miligramos por kilogramo  
Síntomas: Efectos en el ciclo hormonal

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, 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:****Peginterferon Alfa-2b:**

Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Sistema inmune, Sistema cardiovascular, Sistema endocrino, Sistema nervioso central, Hígado, Tracto respiratorio, Ojo

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Especies	: Ratón
NOAEL	: 8.289 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408

**Peginterferon Alfa-2b:**

Especies	: Ratón
NOAEL	: 0,0038 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 9 d

Especies	: Rata
NOAEL	: 0,0042 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 30 d

Especies	: Mono
LOAEL	: 0,12 mg/kg
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Tiempo de exposición	: 30 d
Órganos Diana	: Sangre, Médula ósea, Sistema inmune

Especies	: Mono
NOAEL	: 0,015 mg/kg
LOAEL	: 0,077 mg/kg
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Órganos Diana	: Tracto respiratorio, Sistema cardiovascular, Sistema nervioso central, Médula ósea

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Peginterferon Alfa-2b:**

Inhalación	: Síntomas: Síntomas parecidos a los de la gripe, Trastornos gastrointestinales, depresión mental, hormigueo
------------	--

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l
----------------------	--

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 33,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 13,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

**Peginterferon Alfa-2b:****Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 68 - 74 %  
Tiempo de exposición: 28 d

**Peginterferon Alfa-2b:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 63 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:** **$\alpha$ -D-Glucopiranosida,  $\alpha$ -D-glucopiranosil, dihidrato:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 0,3  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 117

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

**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****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**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

**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 : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la

**Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
6.3	14.04.2025	19409-00024	Fecha de la primera emisión: 07.10.2014

Hoja de Datos de Seguridad      página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,  
<http://echa.europa.eu/>

**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 - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X