

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Raltegravir Pediatric Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWART@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 DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1  
Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única : Categoría 3

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H361d Susceptible de dañar al feto.

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.  
P261 Evitar respirar el polvo.  
P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 13.11.2025      Número de HDS: 20376-00027      Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
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**

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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	>= 20 -< 30

**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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	<p>Enjuague la boca completamente con agua.</p> <p>Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>Puede irritar las vías respiratorias.</p> <p>Susceptible de dañar al feto.</p> <p>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.</p>
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	<p>El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).</p>
Notas especiales para un médico tratante	:	<p>Trate los síntomas y brinde apoyo.</p>

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	<p>Agua pulverizada</p> <p>Espuma resistente a los alcoholes</p> <p>Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)</p> <p>Producto químico seco</p>
Agentes de extinción inapropiados	:	<p>Ninguno conocido.</p>
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	<p>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.</p>
Productos de combustión peligrosos	:	<p>Óxidos de carbono</p> <p>Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)</p> <p>Compuestos de flúor</p> <p>Compuestos clorados</p> <p>óxidos de azufre</p> <p>Óxidos de metal</p>
Métodos específicos de extinción	:	<p>Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.</p> <p>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.</p> <p>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.</p> <p>Evacuar la zona.</p>
Equipo de protección especial para los bomberos	:	<p>En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.</p> <p>Utilice equipo de protección personal.</p>

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

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

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

- |   |  |
|---|--|
| medio ambiente                                | <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br/>Retener y eliminar el agua contaminada.<br/>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | <p>: Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.<br/>Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.<br/>Empape con material absorbente inerte.<br/>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br/>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br/>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br/>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.<br/>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br/>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Medidas técnicas                      | <p>: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br/>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>  |
| Ventilación Local/total               | <p>: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p>   |
| Consejos para una manipulación segura | <p>: Evitar respirar el polvo.<br/>No tragar.<br/>No ponerlo en los ojos.<br/>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br/>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.<br/>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br/>Las personas que ya son sensibles y aquellas con asma, alergias, enfermedades respiratorias recurrentes o crónicas deben consultar a su médico respecto a trabajar con sensibilizadores o irritantes respiratorios.<br/>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br/>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br/>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br/>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br/>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 13.11.2025      Número de HDS: 20376-00027      Fecha de la última emisión: 09.05.2025  
 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

- 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.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

## 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
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m <sup>3</sup> ) (OEB 1)	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

## 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** : Guantes resistentes a los químicos
- Material** : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	polvo
Color	:	amarillo-anaranjado
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	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	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede 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.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Raltegravir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2,000 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Raltegravir:**

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

**Componentes:****Raltegravir:**

Especies	:	Córnea de bovino
Resultado	:	Irritación grave

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Raltegravir:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Raltegravir:**

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

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
		Especies: Ratón
		Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de prueba OECD 475  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.



**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**Componentes:****Raltegravir:**

Especies	:	Ratón, machos y hembras
Tiempo de exposición	:	104 semanas
Resultado	:	negativo

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:****Raltegravir:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Toxicidad general padres: NOAEL: 600 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
--------------------------	---	--

Efectos en el desarrollo fetal	:	Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: $\geq$ 600 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 mg/kg peso corporal Síntomas: Malformaciones del esqueleto. Resultado: positivo  Especies: Conejo Toxicidad general materna: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg peso corporal Teratogenicidad: NOAEL: $\geq$ 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
--------------------------------	---	--

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.
---	---	--

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

Puede irritar las vías respiratorias.

**Componentes:****Raltegravir:**

Vías de exposición	:	Inhalación
Órganos Diana	:	Tracto respiratorio
Valoración	:	Puede irritar las vías respiratorias.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Raltegravir:**

Especies	:	Perro
NOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	371 d
Síntomas	:	Vómitos

Especies	:	Rata
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	120 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	189 d
Órganos Diana	:	Estómago

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Estómago

Especies	:	Rata
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	8 Semana
Órganos Diana	:	Estómago

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Raltegravir:**

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Diarrea, Dolor de cabeza, Fiebre, Sarpullido, Irritación de la piel
-----------	---	---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Raltegravir:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203  CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 100 mg/l
----------------------	---	---

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

		Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
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	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3.8 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.3 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
		NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 9 d Método: Directrices de prueba OECD 302B
Estabilidad en el agua	:	Hidrólisis: < 10 %(5 d) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -0.328
--	---	-----------------

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

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

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

AICS	:	no determinado
CA. DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

**Raltegravir Pediatric Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión : 13.11.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de 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 ante emergencias; 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; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; 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 Toxicológico Nacional; 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 - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - Inventario de productos 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 de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09.05.2025
7.1	13.11.2025	20376-00027	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

MX / 1X