

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Fosaprepitant Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

#### 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)

Toxicidad aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia :

Atención

Indicaciones de peligro :

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

### Prevención:

P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/la cara.

### Intervención:

P314	Consultar a un médico en caso de malestar.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Fosaprepitant

### 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.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 23906-00026      Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Órganos reproductivos, Próstata) Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 30 - < 50
EDTA disódico, dihidrato	6381-92-6 205-358-3	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vías respiratorias)	>= 1 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

- 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 un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.  
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Nocivo en caso de ingestión.  
Provoca irritación cutánea.  
Provoca irritación ocular grave.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### 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 : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Óxidos de metal

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### 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.<br>El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.<br>Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.<br>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.<br>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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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 | : | Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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>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.<br>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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar el polvo.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
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  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
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.

#### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

#### 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
Fosaprepitant	265121-04-	TWA	200 µg/m³	Interno (a)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión 5.4      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número SDS: 23906-00026      Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

	8		
--	---	--	--

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
EDTA disódico, dihidrato	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	3 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	1,2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	25 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
EDTA disódico, dihidrato	Agua dulce	2,5 mg/l
	Agua de mar	0,25 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	50 mg/l
	Suelo	1,1 mg/kg de peso seco (p.s.)

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Protección de la piel y del cuerpo	:	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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
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. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	inodoro
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 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

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.454 mg/kg  
Método: Método de cálculo

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

#### Componentes:

##### Fosaprepitant:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 500 mg/kg  
DL50 (Ratón, hembra): > 500 mg/kg

##### EDTA disódico, dihidrato:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2.800 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de ensayo 412 del OECD

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### Fosaprepitant:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación de la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

#### Componentes:

##### Fosaprepitant:

Especies	:	Córnea bovina
Resultado	:	Irritación ocular

##### EDTA disódico, dihidrato:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

### 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:

##### EDTA disódico, dihidrato:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Fosaprepitant:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Sistema experimental: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo
------------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

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

### EDTA disódico, dihidrato:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 474 del OECD  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Fosaprepitant:

Especies : Rata, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Órganos diana : 50 peso corporal en mg/kg  
Observaciones : Hígado  
Tumor(es) benigno(s)

Especies : Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Órganos diana : 250 peso corporal en mg/kg  
: Hígado, Tiroides

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### EDTA disódico, dihidrato:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Fosaprepitant:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra  
Toxicidad general materna: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: negativo

Especies: Conejo, hembra  
Toxicidad general materna: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: negativo

### EDTA disódico, dihidrato:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en cuatro generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

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

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

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Vía de exposición	: Ingestión
Órganos diana	: Órganos reproductivos, Próstata
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **EDTA disódico, dihidrato:**

Vía de exposición	: inhalación (polvo /neblina /humo)
Órganos diana	: Vías respiratorias
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Especies	: Rata, machos y hembras
NOAEL	: 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos diana	: Hígado, Tiroides
Especies	: Perro
LOAEL	: 50 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 9 Meses
Órganos diana	: Testículos
Especies	: Perro
NOAEL	: 32 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 a
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos
Especies	: Rata
NOAEL	: 4 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso
Tiempo de exposición	: 5 Semana
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos
Especies	: Perro
NOAEL	: 10 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso
Tiempo de exposición	: 5 Semana
Observaciones	: No se informaron efectos adversos significativos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### EDTA disódico, dihidrato:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Especies	:	Rata
LOAEL	:	0,03 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Método	:	Directrices de ensayo 412 del OECD

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

### 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:

#### Fosaprepitant:

Ingestión : Síntomas: hipo, Fatiga, cambio de la función hepática, estreñimiento, Dolor de cabeza, anorexia

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

#### Fosaprepitant:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,462 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,345 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en los datos de materiales similares  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,195 mg/l Tiempo de exposición: 32 Días Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,018 mg/l Tiempo de exposición: 21 Días Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
<b>EDTA disódico, dihidrato:</b>		
Toxicidad para los peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412
Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares  EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 (lodos activados): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 25 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: no se degrada rápidamente Método: Directrices de ensayo 314 del OECD
-------------------	---	--

##### **EDTA disódico, dihidrato:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 2 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301D del OECD
-------------------	---	--

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): 50,1 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
----------------	---	--

##### **EDTA disódico, dihidrato:**

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): < 500 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
----------------	---	---

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: -4,3
---------------------------------------	---	---------------

### 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
------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

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

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fosaprepitant)
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

	(Fosaprepitant)
<b>RID</b>	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Fosaprepitant)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
<b>IATA</b>	: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Fosaprepitant)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>ADR</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
Código de restricciones en túneles	: (-)
<b>RID</b>	
Grupo de embalaje	: III
Código de clasificación	: M7
Número de identificación de peligro	: 90
Etiquetas	: 9
<b>IMDG</b>	
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
EmS Código	: F-A, S-F
<b>IATA (Carga)</b>	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable  
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

agotan la capa de ozono

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

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

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

### Otras regulaciones:

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 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.

H315 : Provoca irritación cutánea.

H319 : Provoca irritación ocular grave.

H332 : Nocivo en caso de inhalación.

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

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

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

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha	:	Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	---

### Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	23906-00026	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
STOT RE 2	H373	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	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