

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	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 : Sugammadex 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)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

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

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

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Protección de los socorristas : No se requieren medidas de precaución especiales para los socorristas.
- 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 : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### 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 : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : Si es necesario, usar equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.  
Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.  
Consejos para una manipulación segura : 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  
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  
Gases

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### 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
Sugammadex	343306-79-6	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

### 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.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas de seguridad  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

Observaciones : Lávense las manos antes de los descansos y después de  
terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

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 : líquido

Forma : Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : inodoro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

---

Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Tiempo de escorrientía	:	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	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa del vapor	:	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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

#### **Sugammadex:**

Toxicidad aguda (otras vías : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

de administración) Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

### 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:

#### Sugammadex:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de ensayo 429 del OECD
Resultado	:	negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Sugammadex:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Rata Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	:	El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Sugammadex:

Efectos en la fertilidad	:	Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intravenosa Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 500 peso corporal en mg/kg Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 500 peso corporal en mg/kg
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata albina Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 peso corporal en mg/kg  Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 200 peso corporal en mg/kg Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 200 peso corporal en mg/kg  Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intravenosa Duración del tratamiento individual: 3 Semana Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 120 peso corporal en mg/kg Órganos diana: Dientes

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### Sugammadex:

Especies	:	Perro
NOAEL	:	250 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Nombre de exposiciones	:	daily
Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	4 Semana
Nombre de exposiciones	:	daily

### 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.
------------	---	--

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Sugammadex:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
--	---	--

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos	:	NOEC : 100 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
------------------------------------	---	---

CE50 : > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 30 min  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 100 mg/l Tiempo de exposición: 30 d
--	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Especies: Danio rerio (pez zebra)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Sugammadex:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -6,4

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **Sugammadex:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,4

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

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

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

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

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

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN	: No está clasificado como producto peligroso.
ADR	: No está clasificado como producto peligroso.
RID	: No está clasificado como producto peligroso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.

**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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 agotan la capa de ozono : No aplicable

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.

No aplicable

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

AICS : no determinado

CA. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

### Texto completo de otras abreviaturas

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

### Otros datos

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
3.10	23.10.2025	23750-00027	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

---

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