

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

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

Nombre del producto : Insulin Glargine 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)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, Sistema nervioso)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H315 Provoca irritación cutánea.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

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.

P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Eliminación:

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

Otros peligros

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)
Insulin Glargine	160337-95-1	≥ 90 - ≤ 100
m-Cresol	108-39-4	≥ 3 - < 5

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 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.
- 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.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

En caso de ingestión	:	Consultar inmediatamente un médico. Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación cutánea. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	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).
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

Insulin Glargine Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 42890-00026 Fecha de la última emisión: 30.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

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
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
m-Cresol	108-39-4	VLE-PPT (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (Fracción inhalable y vapor)	20 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

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 particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
 Deben usarse gafas resistentes a productos químicos.
 En caso de probables salpicaduras, use:
 Pantalla facial

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de
indumentaria de protección impermeable (guantes, delanta-
les, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Polvo cristalino
Color	:	blanco
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 explosivi- dad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad infe- rior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n- octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición es- pontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi- ción	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas	:	
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

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

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 3,025 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:**Insulin Glargine:**

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

m-Cresol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 121 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 301 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Observaciones : Sin datos disponibles

m-Cresol:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Observaciones : Sin datos disponibles

m-Cresol:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

m-Cresol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: positivo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 475
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Especies : Rata
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 0.455 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Tiempo de exposición : 2 Años
NOAEL : 0.455 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

m-Cresol:

Especies : Ratón, machos
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 105 semanas
Resultado : equívoco
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	106 - 107 semanas
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares
Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0.36 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
		Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: NOAEL: 0.072 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.36 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
		Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.072 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad. Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

m-Cresol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal (teratogenicidad) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, Sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**Insulin Glargine:**

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema nervioso
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Insulin Glargine:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	0.5 mg/kg
LOAEL	:	1.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	30 d
Órganos Diana	:	Sangre, Sistema nervioso

m-Cresol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	150 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Método	:	Directrices de prueba OECD 408

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Insulin Glargine:**

Inhalación	:	Órganos Diana: Sangre Síntomas: Hipoglicemia, Dolor de cabeza, Sudores, Temblores, Náusea
------------	---	--

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:**m-Cresol:**

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 8.6 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia pulex (Pulga de agua)): > 99.5 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 1.35 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

Persistencia y degradabilidad

Componentes:**m-Cresol:**

- | | | |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 90 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D |
|-------------------|---|---|

Potencial de bioacumulación

Componentes:**m-Cresol:**

- | | | |
|--|---|---|
| Bioacumulación | : | Especies: Leuciscus idus (Orfe dorado)
Factor de bioconcentración (BCF): 17 - 20 |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 1.96 |

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. |
|----------|---|--|

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

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

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Fecha de revisión : 28.09.2024
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposi-

Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
6.2	28.09.2024	42890-00026	Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

ACGIH / TWA : ción a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Tiempo promedio ponderado
 PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

MX / 1X