

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Doravirine 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



## Doravirine Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>8.0 | Fecha de revisión:<br>20.11.2025 | Número SDS:<br>59280-00029 | Fecha de la última expedición: 14.04.2025<br>Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

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

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

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración<br>(% w/w) |
|----------------|---|---------------|--------------------------|
| Doravirine     | 1338225-97-0  |               | >= 10 - < 20             |

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 : 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.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclarar bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

### 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>)  
Compuestos halogenados  
Óxidos de metal

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

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.  
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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 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 : 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 respirar el polvo.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

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.  
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.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

Exigencias técnicas para : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
almacenes y recipientes

Indicaciones para el almace- : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles  
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<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control | Base        |
|-------------------------|--------------|--|-----------------------|-------------|
| Celulosa                | 9004-34-6    | VLA-ED                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>  | ES VLA      |
| Doravirine              | 1338225-97-0 | TWA                                    | 500 ug/m3 (OEB2)      | Interno (a) |
| Diestearato de magnesio | 557-04-0     | VLA-ED                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>  | ES VLA      |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|------------------------|--------------------------|-------|
|------------------------|--------------------------|-------|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

|            |             |           |
|------------|-------------|-----------|
| Doravirine | Agua dulce  | 0,04 mg/l |
|            | Agua de mar | 0,04 mg/l |

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.  
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

#### Protección personal

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Protección de los ojos/ la cara     | : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.<br>Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.<br>Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles. |
| Protección de las manos<br>Material | : Guantes resistentes a los químicos   |
| Protección de la piel y del cuerpo  | : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.   |
| 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.<br>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   | : sólido   |
| Forma   | : polvo  |
| Color   | : crema  |
| Olor  | : Sin datos disponibles  |
| 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. |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>8.0 | Fecha de revisión:<br>20.11.2025 | Número SDS:<br>59280-00029 | Fecha de la última expedición: 14.04.2025<br>Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

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 : No aplicable

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : No aplicable

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : No aplicable

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 : No aplicable

Peso molecular : 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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

### 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 : 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Doravirine:

|                      |  |
|----------------------|--|
| Toxicidad oral aguda | : DL50 (Rata): > 750 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.<br><br>(Rata): Método: Fototoxicidad<br>Observaciones: No se observaron pruebas de fototoxicidad<br><br>DL50 (Perro): > 1.000 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.<br><br>DL50 (Ratón): > 450 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. |
|----------------------|--|



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>8.0 | Fecha de revisión:<br>20.11.2025 | Número SDS:<br>59280-00029 | Fecha de la última expedición: 14.04.2025<br>Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

||

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Doravirine:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Doravirine:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

### 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:

##### Doravirine:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Doravirine:

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)                                    |
|                        |   | Resultado: negativo   |
|                        |   | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  |
|                        |   | Especies: Rata  |
|                        |   | Tipo de célula: Médula  |
|                        |   | Vía de aplicación: Oral<br>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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Doravirine:

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
| Especies             | : | Ratón  |
| Vía de aplicación    | : | Oral   |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses  |
| Resultado            | : | negativo   |
| Observaciones        | : | No se informaron efectos adversos significativos |

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Doravirine:

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata, machos y hembras<br>Fertilidad: NOAEL: 450 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad.  |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 450 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Sin efectos secundarios.<br><br>Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Sin efectos secundarios. |

### 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:

#### Doravirine:

|                      |   |           |
|----------------------|---|-----------|
| Especies             | : | Rata      |
| NOAEL                | : | 450 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : | Oral      |
| Tiempo de exposición | : | 6 Meses   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Ratón  
NOAEL : > 450 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : > 1.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

### 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:

#### Doravirine:

Ingestión : Síntomas: confusión, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, Sarpullido, sueños extraños, sofoco, Trastornos neurológicos, depresión mental

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

### Componentes:

#### Doravirine:

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Americamysis): 9,1 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>8.0 | Fecha de revisión:<br>20.11.2025 | Número SDS:<br>59280-00029 | Fecha de la última expedición: 14.04.2025<br>Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite   |
|  |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite            |
| Toxicidad para los microorganismos   | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  |
|  |   | NOEC : 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)                                   | : | NOEC: 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,38 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite         |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Doravirine:**

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 2 %<br>Tiempo de exposición: 28 d |
|-------------------|---|---|

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Doravirine:**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua | : | log Pow: 2,08 |
|--|---|---------------|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Doravirine:**

Distribución entre comparti- : log Koc: 2,86  
mentos medioambientales

### 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

|                      |  |
|----------------------|--|
| Producto             | : Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>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.<br>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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

### 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) no 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

|                  |  |
|------------------|--|
| 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

|                 |   |
|-----------------|---|
| ES VLA          | : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -<br>Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional |
| ES VLA / VLA-ED | : Valores límite ambientales - exposición diaria  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

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; AIIIC - 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/>

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.

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 recomen-



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Doravirine Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 14.04.2025     |
| 8.0     | 20.11.2025         | 59280-00029 | Fecha de la primera expedición:<br>16.02.2015 |

---

daciones 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