

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Efavirenz Liquid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@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 DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Sistema nervioso central, Piel)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sistema nervioso)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

: Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

: Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
P391 Recoger los vertidos.

: Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

: Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	>= 2,5 -< 5
Alcohol bencílico	100-51-6	< 0,1

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.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 88172-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 01.04.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

En caso de contacto con los ojos	: Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: 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 VERTIDO 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Empape 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 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas :
- Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total :
- Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura :
- No poner en contacto con piel ni ropa.
 - No respirar nieblas o vapores.
 - No tragar.
 - Evite el contacto con 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.
 - No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 - Guardar bajo llave.
 - Manténgalo perfectamente cerrado.
 - Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.
 - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar :
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 - Agentes oxidantes fuertes
 - Sustancias y mezclas auto-reactivas
 - Peróxidos orgánicos
 - Explosivos
 - Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m ³	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- 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 : Guantes resistentes a los químicos
- 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:
Gafas de seguridad
- 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 de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Color : blanco a blanquecino
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

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) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

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

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 419 mg/kg
LDLo (Rata, macho): 1.000 mg/kg

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

Resultado : Ligera irritación de la piel
Observaciones : ligera irritación

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

Observaciones : Moderada irritación de los ojos

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Conejillo de Indias
Valoración : No causa sensibilización a la piel.
Resultado : negativo

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : positivo

Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Órganos Diana : Pulmones, Hígado
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Rata
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Resultado : negativo

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451
Resultado : negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Efavirenz:

- Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidad embriofetal.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Mono
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Síntomas: Se observaron malformaciones.
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos embriotóxicos.
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencílico:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
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 (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Componentes:

Efavirenz:

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Efavirenz:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Riñón
Especies	:	Mono
LOAEL	:	100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 - 2 a
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central, Hígado, Riñón, Tiroides, Glándula suprarrenal
Especies	:	Mono
LOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Letargia, Debilidad

Alcohol bencílico:

Especies : Rata
NOAEL : 1,072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 412

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Efavirenz:

Ingestión : Órganos Diana: Piel
Síntomas: Sarpullido
Órganos Diana: Sistema nervioso central
Síntomas: Vértigo, Insomnio
Órganos Diana: Corazón
Síntomas: ritmo cardíaco irregular

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Efavirenz:

Toxicidad para peces	: CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,85 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,1 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,026 mg/l Tiempo de exposición: 12 d Método: FDA 4.01
	NOEC (Microcystis aeruginosa): 0,76 mg/l Tiempo de exposición: 12 d Método: FDA 4.01
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	: 1
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,066 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 1
Alcohol bencílico:	
Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para la dafnia y	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Efavirenz:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 11 %
Tiempo de exposición: 32 d
Método: FDA 3.11

Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Efavirenz:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 454
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 5,4

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

Movilidad en el suelo

Componentes:

Efavirenz:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,36
Método: FDA 3.08

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Efavirenz)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Efavirenz)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 964
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 964
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Efavirenz)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

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.

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 88172-00026 Fecha de la última emisión: 06.07.2024
Fecha de la primera emisión: 01.04.2015

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

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 au-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Efavirenz Liquid Formulation

Versión 7.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 88172-00026	Fecha de la última emisión: 06.07.2024 Fecha de la primera emisión: 01.04.2015
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

torización 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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X