

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

---

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Tafluprost 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



## Tafluprostan Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Tafluprostan	209860-87-7	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Pulmones, Sistema cardiovascular) STOT RE 1; H372 (Pulmones, Sistema cardiovascular) Aquatic Chronic 4; H413	>= 0,0002 - < 0,0025

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Protección de los socorristas : No se requieren medidas de precaución especiales para los socorristas.

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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

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

Ninguno conocido.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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

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

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

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente :
- Evitar su liberación al medio ambiente.
  - Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
  - Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).
  - Retener y eliminar el agua contaminada.
  - Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

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

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico :
- Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
  - Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene :
- Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
  - 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprostan Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

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

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	: Sin datos disponibles
------------------	-------------------------

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Glicerina	56-81-5	VLA-ED (Niebla)	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Tafluprostan	209860-87-7	TWA	0.002 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
	Otros datos: Piel, Ojo			
		Límite de limpieza	0.02 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicerina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	229 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicerina	Agua dulce	0,885 mg/l
	Agua de mar	0,0885 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	8,85 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	3,3 mg/kg de peso seco (p.s.)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

	Sedimento marino	0,33 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,141 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

La información que figura a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto/comercial más amplias. Para entornos clínicos o farmacéuticos de menor escala, se deben realizar prácticas de evaluación de riesgos internos específicos del sitio para determinar medidas de control de exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, incluidos, entre otros, la forma física y la cantidad manipulada. Si corresponde, utilice recintos de proceso, ventilación de escape local (por ejemplo, cabinas de bioseguridad, recintos de equilibrio ventilados) u otros controles de ingeniería para mantener los niveles en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga los niveles en el aire tan bajos como sea razonablemente posible.

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

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.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. 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

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.  
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.  
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.  
El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

Filtro tipo : Tipo de vapor orgánico (A)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Solución acuosa
Color	: claro
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)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-	: 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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

octanol/agua

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprostan Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

vías de exposición	Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
--------------------	--

### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Tafluprostan:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 665 mg/kg  DL50 (Rata): > 100 mg/kg Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: (Perro): 3 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso Órganos diana: Sistema cardiovascular

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Tafluprostan:

Especies	: Mono
Resultado	: No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Tafluprostan:

Tipo de Prueba	: Prueba de Maximización
Vía de exposición	: Cutáneo
Especies	: Conejillo de indias
Resultado	: No es sensibilizante para la piel.

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Tafluprostan:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprostan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Tafluprostan:

- Especies : Rata  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 24 Meses  
Resultado : negativo
- Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 18 Meses  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### Tafluprostan:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Fertilidad: NOAEL: 100 µg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultado: Se observaron malformaciones., Peso reducido del feto.  
  
Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprostan Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3 µg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo

Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,03 µg/kg  
Resultado: Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,01 µg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1 µg/kg

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,3 µg/kg

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Tafluprostan:**

Órganos diana : Pulmones, Sistema cardiovascular  
Valoración : Provoca daños en los órganos.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Tafluprostan:**

Órganos diana : Pulmones, Sistema cardiovascular  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Tafluprostan:**

Especies : Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

LOAEL	:	0,01 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos diana	:	Sistema cardiovascular, Sangre, Médula, Riñón, Hígado, bazo
	:	
Especies	:	Perro
NOAEL	:	0,0001 mg/kg
LOAEL	:	0,001 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	39 Semana
Órganos diana	:	Sistema cardiovascular, Ojo
Síntomas	:	Dilatación de la pupila

### 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:

#### Tafluprost:

Contacto con los ojos : Síntomas: sequedad de los ojos, Visión borrosa

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### 12.3 Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### Tafluprost:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración

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

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración

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

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

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

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

- : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

ADN

- : No está clasificado como producto peligroso.

ADR

- : No está clasificado como producto peligroso.

RID

- : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG

- : No está clasificado como producto peligroso.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

**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.

---

## 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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 564734-00022	Fecha de la última expedición: 03.12.2024 Fecha de la primera expedición: 15.03.2016
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

En caso de dudas, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: No aplicable
Reglamento (CE) n° 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	: No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	: No aplicable
Reglamento (UE) n° 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
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	: Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
------------------	--

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H360D	: Puede dañar al feto.
H370	: Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

- H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H413 : Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda  
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  
Eye Irrit. : Irritación ocular  
Repr. : Toxicidad para la reproducción  
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única  
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional  
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos 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; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Tafluprost Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 03.12.2024
4.1	14.04.2025	564734-00022	Fecha de la primera expedición: 15.03.2016

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/>

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES