

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

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

Nombre del producto : Fidaxomicin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Nombre del proveedor | : | MSD |
| Domicilio | : | 126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065 |
| Teléfono | : | +1-908-740-4000 |
| Teléfono de emergencia | : | +1-908-423-6000 |
| Dirección de correo electrónico | : | 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 DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

Eliminación:

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

Otros peligros

Ninguno conocido.

Fidaxomicin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 18.06.2025 Número de HDS: 1731988-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|-------------|-----------------------|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | >= 50 -< 70 |
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 30 -< 50 |
| Almidón | 9005-25-8 | >= 10 -< 20 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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

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 al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Nocivo en caso de ingestión.

Protección de quienes brinden los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
 Espuma resistente a los alcoholes
 Dióxido de carbono (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

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.

Fidaxomicin Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 18.06.2025 Número de HDS: 1731988-00015 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
 Fecha de la primera emisión: 05.06.2017

- Condiciones para el almacenamiento seguro : No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|-------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 | TWA | 200 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Celulosa | 9004-34-6 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Almidón | 9005-25-8 | VLE-PPT | 10 mg/m ³ | NOM-010-STPS-2014 |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

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 de particulados

Protección de las manos

- Material : Guantes resistentes a los químicos

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

- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:

Gafas de seguridad

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

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | sólido |
| Color | : | blanco a blanquecino |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | No aplicable |
| Punto de fusión/ congelación | : | 175 - 185 °C |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : | No aplicable |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Tasa de evaporación | : | Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : | No clasificado como un peligro de flamabilidad |
| 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 | : | log Pow: 4.4 Ingrediente activo |
| Temperatura de ignición espontánea | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : | No explosivo |

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

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

Peso molecular : No aplicable

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede 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**

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 833.33 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Fidaxomicin:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 120 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

Almidón:

| | | |
|-------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg |

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

| | | |
|-----------|---|--------------------|
| Especies | : | Conejo |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Almidón:**

| | | |
|--------------------|---|------------------------|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo de maximización |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Conejillo de Indias |
| Resultado | : | negativo |

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Fidaxomicin:**

| | | |
|------------------------|---|---|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Intravenoso Resultado: negativo |
| | | Tipo de Prueba: ensayo cometa |

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

||| Especies: Rata
Resultado: negativo

Celulosa:

||| 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 mamífero in vivo
Resultado: negativo

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

Almidón:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Celulosa:**

||| Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Fidaxomicin:**

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Fertilidad: NOAEL: 6.3 mg/kg peso corporal

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 12.6 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 7 mg/kg peso corporal
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 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

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Fidaxomicin:**

Especies : Rata
 NOAEL : 90 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 28 D
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 62.5 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 14 D

Especies : Perro
 NOAEL : 9,600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 M
 Síntomas : Vómitos
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
 NOAEL : 90 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 28 D
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

| | |
|----------------------|--|
| Especies | : Rata joven |
| NOAEL | : 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 28 D |
| Observaciones | : No hubo informes de efectos adversos importantes |

Celulosa:

| | |
|----------------------|----------------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : $\geq 9,000$ mg/kg |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 90 Días |

Almidón:

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : $\geq 2,000$ mg/kg |
| Vía de aplicación | : Contacto con la piel |
| Tiempo de exposición | : 28 Días |
| Método | : Directrices de prueba OECD 410 |

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Fidaxomicin:**

| | |
|-----------|--|
| Ingestión | : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Constipación |
|-----------|--|

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Fidaxomicin:**

| | |
|--|---|
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): > 18.4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| | NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) | : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 8.91 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para la dafnia y | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19.6 mg/l |

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

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

Toxicidad hacia los microor-
ganismos : CE50: > 50 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 5.9 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Potencial de bioacumulación**Componentes:****Fidaxomicin:**

Coefficiente de reparto n-
octanol/agua : log Pow: 4.4

Movilidad en el suelo**Componentes:****Fidaxomicin:**

Distribución entre los com-
partimentos medioambienta-
les : log Koc: 0.80

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-
to no usado.

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Fecha de revisión : 18.06.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

Fidaxomicin Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 |
| 4.0 | 18.06.2025 | 1731988-00015 | Fecha de la primera emisión: 05.06.2017 |

PPT po

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X