

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Molnupiravir Capsule 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.co

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)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema gastrointestinal)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|----------------|--------------|-----------------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 70 -< 90 |
| Molnupiravir | 2492423-29-5 | >= 70 -< 90 |

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca una leve irritación cutánea.
provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

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 : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal
- 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.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

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 | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. 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. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. 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 | : GUÁRDÉLO 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 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

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|--------------|--------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Molnupiravir | 2492423-29-5 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno (a) |
| | | Límite de eliminación | 200 µg/100cm ² | Interno (a) |

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los princi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

pios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).

Minimice el manejo abierto.

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 : Guantes resistentes a los químicos
- Material : Considere el uso de guantes dobles.
- Observaciones Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
- 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.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| Aspecto | : polvo |
| Color | : blanco a blanquecino |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

| | |
|---|--|
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Tasa de evaporación | : No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : No aplicable |
| 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 | : No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : No aplicable |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| 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



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

| | |
|--|---|
| Reactividad | : No clasificado como un peligro de reactividad. |
| Estabilidad química | : Estable en condiciones normales. |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse | : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo. |
| Materiales incompatibles | : Oxidantes |
| Productos de descomposición peligrosos | : No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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 atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Molnupiravir:

Toxicidad oral aguda : DL0 (Rata): 2.000 mg/kg
DL0 (Perro): 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Molnupiravir:

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)
Método : EpiDerm
Resultado : Ligera irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
9.0 20.06.2025 6287112-00017 Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

Componentes:

Molnupiravir:

| | |
|-----------|---------------------------|
| Especies | : Córnea de bovino |
| Resultado | : No irrita los ojos |
| Método | : Córnea de bovino (BCOP) |

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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) Especie: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Molnupiravir:

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: positivo |
| | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especie: Rata Tipo de célula: Médula ósea Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especie: Rata Tipo de célula: Médula ósea Resultado: equívoco |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 9.0 | Fecha de revisión: 20.06.2025 | Número de HDS: 6287112-00017 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 24.08.2020 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata transgénica
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.

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:

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

Molnupiravir:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal
Síntomas: Efectos en el desarrollo embriofetal y posnatal.
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: No se clasifica debido a que los datos son concluyentes pero insuficientes para la clasificación.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema gastrointestinal) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Molnupiravir:

Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Molnupiravir:

Especies : Rata
LOAEL : 2.000 mg/kg
Tiempo de exposición : 7 d
Órganos Diana : Estómago

Especies : Perro
LOAEL : 300 mg/kg
Tiempo de exposición : 7 d
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
Síntomas : taquicardia, actividad disminuida, disminución del apetito, Diarrea, Vómitos

Especies : Rata
NOAEL : 500 mg/kg
Tiempo de exposición : 28 d

Especies : Perro
NOAEL : 6 mg/kg
LOAEL : 17 mg/kg
Tiempo de exposición : 28 d
Órganos Diana : Sistema gastrointestinal
Síntomas : actividad disminuida, Daño en el tracto gastrointestinal, disminución del apetito

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 9.0 | Fecha de revisión: 20.06.2025 | Número de HDS: 6287112-00017 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 24.08.2020 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Molnupiravir:

Información General : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales
Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:
Síntomas: Dolor de espalda

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Molnupiravir:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): 89 mg/l
Punto final: Crecimiento
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : EC10 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 5,8 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 8,8 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: 143,1 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

Molnupiravir:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 81 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Molnupiravir:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,534
pH: 7

Movilidad en el suelo

Componentes:

Molnupiravir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : Directrices de prueba OECD 106
log Koc: 1,45

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 producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

Versión 9.0 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 6287112-00017 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 24.08.2020

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

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 : 20.06.2025
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/>

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

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Molnupiravir Capsule Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 9.0 | Fecha de revisión: 20.06.2025 | Número de HDS: 6287112-00017 | Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 24.08.2020 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

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

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