

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sotatercept Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : +1-908-740-4000

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

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sangre, Sistema inmune, Hígado)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

ción.

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

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

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

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

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sacarosa	57-50-1	>= 50 -< 70
Sotatercept	1001080-50-7	>= 30 -< 50

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.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
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.
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10608767-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

dos	El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 10608767-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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. 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	: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
Consejos para una manipulación segura	: No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragarse. Evite el contacto con los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. 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. Evítense 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	: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgalo perfectamente cerrado. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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
Sacarosa	57-50-1	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	10 mg/m ³ 20 µg/m ³ (OEB 3)	ACGIH Internos (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Internos (a)

Medidas de ingeniería

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

Protección de las manos

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
- : 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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
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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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	:	160 kg/mol
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 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:

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 29.700 mg/kg
----------------------	---	---------------------------

Sotatercept:

Toxicidad oral aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

II

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Sotatercept:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

Observaciones : Sin datos disponibles

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Sotatercept:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Subcutáneo
Fertilidad: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación
Resultado: Fertilidad reducida, Reabsorciones incrementadas., Incremento de las resorciones precoces., Efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., alteración en la morfología de espermatozoides

Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
Especies: Conejo, hembra
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembras
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad general materna: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad general materna: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

II

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones : Sin datos disponibles

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sotatercept:

Órganos Diana : Sangre, Sistema inmune, Hígado
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones : Basado en experiencia humana.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sotatercept:

Especies : Rata, machos y hembras
NOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 3 Meses
Número de exposiciones : Once weekly
Órganos Diana : Sangre, órganos reproductivos masculinos

Especies : Mono, machos y hembras
NOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 3 Meses
Número de exposiciones : Once weekly
Órganos Diana : Sangre, Riñón

Especies : Mono, machos y hembras
NOAEL : 1 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 9 Meses
Número de exposiciones : Once every 4 weeks
Órganos Diana : Sangre, Riñón, Sistema inmune

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 10608767-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sotatercept:

Información General	:	Bien tolerado en uso clínico
Inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Contacto con la piel	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Contacto con los ojos	:	Observaciones: Sin datos disponibles
Ingestión	:	Observaciones: Sin datos disponibles

Información adicional

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones	:	Bien tolerado en uso clínico
---------------	---	------------------------------

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Pow: < 1
---------------------------------------	---	----------

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	10608767-00010	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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

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 esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

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 : 14.04.2025
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 ponderada 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0	14.04.2025	10608767-00010	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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; KECL - 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