

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Aprepitant 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 del uso : No aplicable

#### 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)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar el polvo.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

**Intervención:**  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.  
P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Aprepitant

### 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.

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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Índice<br>Número de registro | Clasificación   | Concentración<br>(% w/w) |
|----------------|---|---|--------------------------|
| Aprepitant     | 170729-80-3   | STOT RE 2; H373<br>(Próstata, Testículos)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410 | >= 30 - < 50             |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1 |  |
|--|--|--|--|

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones 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.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- 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.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

---

### 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 : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Compuestos de flúor  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. 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 : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

#### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

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 : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 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 : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 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

### 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        |
|-------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Sacarosa    | 57-50-1     | VLA-ED                              | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ES VLA      |
| Aprepitant  | 170729-80-3 | TWA                                 | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Interno (a) |
| Celulosa    | 9004-34-6   | VLA-ED                              | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ES VLA      |

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

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-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

---

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| Protección de la piel y del cuerpo | : | aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.  |
| Protección respiratoria            | : | Lavar la piel después de todo contacto con el producto.  |
|                                    | : | 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. |
| Filtro tipo                        | : | El equipo debe cumplir con la UNE EN 143<br>Tipo de partículas (P)   |

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |   |  |
|---|---|--|
| Estado físico   | : | polvo  |
| Color   | : | coloreado  |
| Olor  | : | inodoro  |
| 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)  | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| 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  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

---

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

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

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

Energía mínima de ignición : < 3 mJ

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 : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 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 vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Aprepitant:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 800 - 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Aprepitant:

Especies : Conejo  
Método : Prueba de Draize  
Resultado : No irrita la piel

#### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Aprepitant:

Especies : Conejo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

Método : Prueba de Draize  
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:

##### Aprepitant:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Aprepitant:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina  
Sistema experimental: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células linfoblastoides humanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Aprepitant:

Especies : Ratón, macho  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 106 semanas  
Dosis : >=1000 peso corporal en mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Especies : Ratón, hembra  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 106 semanas  
Dosis : >= 500 peso corporal en mg/kg  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Dosis : 2000 peso corporal en mg/kg  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, machos y hembras  
Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Órganos diana : Próstata, Testículos  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Especies : Perro  
LOAEL :  $\geq 50$  mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 39 Semana  
Órganos diana : Próstata, Testículos

Especies : Rata  
NOAEL : 125 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 27 Semana  
Órganos diana : Hígado, Tiroides

Especies : Mono  
NOAEL : 0,240 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 7 d  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 125 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 106 Semana  
Órganos diana : Riñón

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>3.1 | Fecha de revisión:<br>26.09.2023 | Número SDS:<br>20598-00026 | Fecha de la última expedición: 20.03.2023<br>Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, hipo, estreñimiento, anorexia, cambio de la función hepática, Sarpullido, Náusea, Diarrea, hipotensión

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

#### **Aprepitant:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad para los peces                                   | : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 0,462 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de ensayo 203 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite   |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,345 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                 | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para los microorganismos                         | : CE50 : > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)               | : NOEC: 0,195 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)<br>Método: Directrices de ensayo 210 del OECD   |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : NOEC: 0,018 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d   |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

(Toxicidad crónica)                      Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Biodegradabilidad                      : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 66 Días  
Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Bioacumulación                         : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 50,1  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua                             : log Pow: 4,75

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Distribución entre comparti-  
mentos medioambientales             : log Koc: 3,10

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

### 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 atribuidos 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  | : | UN 3077 |
| ADR  | : | UN 3077 |
| RID  | : | UN 3077 |
| IMDG | : | UN 3077 |
| IATA | : | UN 3077 |

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

|      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Aprepitant) |
| ADR  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Aprepitant) |
| RID  | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Aprepitant) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Aprepitant)        |
| IATA | : | Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.<br>(Aprepitant) |

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

|             | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9   |                      |
| <b>ADR</b>  | : 9   |                      |
| <b>RID</b>  | : 9   |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9   |                      |
| <b>IATA</b> | : 9   |                      |

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### ADR

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9  
Código de restricciones en túneles : (-)

#### RID

Grupo de embalaje : III  
Código de clasificación : M7  
Número de identificación de peligro : 90  
Etiquetas : 9

#### IMDG

Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
EmS Código : F-A, S-F

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

Versión 3.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20598-00026      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

### 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) : No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 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.

|    |                                | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
|----|--------------------------------|------------|------------|
| E1 | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | 100 t      | 200 t      |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### 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

|      |   |   |
|------|---|---|
| H373 | : | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión. |
| H410 | : | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.                            |

### Texto completo de otras abreviaturas

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático  |
| STOT RE         | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas  |
| 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;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Aprepitant Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 20.03.2023     |
| 3.1     | 26.09.2023         | 20598-00026 | Fecha de la primera expedición:<br>09.10.2014 |

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 - 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/>

### Clasificación de la mezcla:

|                   |      |
|-------------------|------|
| STOT RE 2         | H373 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

### Procedimiento de clasificación:

|                   |
|-------------------|
| Método de cálculo |
| Método de cálculo |

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