

**Belzutifan Formulation**

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

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

Nombre del producto : Belzutifan Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
Teléfono : +52 55 57284444  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, epididimis, Testículos)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, epididimis, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

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.  
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.

---

## Belzutifan Formulation

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros

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 crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 30 -< 50
Belzutifan	1672668-24-4	>= 5 -< 10

## 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 : Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 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

## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

Notas especiales para un medico tratante : cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  
: Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
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.

## Belzutifan Formulation

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : 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 respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
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.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)

## Belzutifan Formulation

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

		Límite de eliminación	70 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (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 : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.  
 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, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

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

## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Índice de combustibilidad	:	5
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
Coefficiente 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
Energía mínima de ignición	:	3 - 10 mJ Método: Con inductancia
		10 - 30 mJ Método: Sin inductancia
Tamaño de las partículas	:	26.13 µm

**Belzutifan Formulation**

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire 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 atmosfera: polvo/niebla
- Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Belzutifan:**

- Toxicidad oral aguda : DL0 (Rata): 200 mg/kg  
DL0 (Perro): 30 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Belzutifan:**

- Especies : piel humana  
Método : EpiDerm  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

**Belzutifan Formulation**

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Belzutifan:**

Resultado : No irrita los ojos  
Método : Córnea de bovino (BCOP)  
Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Belzutifan:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Cutáneo  
Especies : Ratón  
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.  
Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

**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)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**Belzutifan:**

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

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Sistema de prueba: células de mamíferos  
Resultado: negativo



## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Celulosa:**

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

##### **Belzutifan:**

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

### **Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

#### **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
--------------------------------	---	---

##### **Belzutifan:**

Efectos en la fertilidad	:	Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.
--------------------------	---	---

Efectos en el desarrollo fetal	:	Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.
--------------------------------	---	---

Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
---	---	--

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, epididimis, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

## Belzutifan Formulation

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

### Componentes:

#### **Belzutifan:**

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Sangre, epididimis, Testículos  
 Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Sangre, epididimis, Testículos  
 Valoración : Puede provocar 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

#### **Belzutifan:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 28 d  
 Órganos Diana : Sangre, Testículos, epididimis

Especies : Rata, macho  
 NOAEL : 2 mg/kg  
 LOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Órganos Diana : Sangre, Sistema nervioso central, epididimis, Hígado, Testículos

Especies : Rata, hembra  
 LOAEL : 200 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Órganos Diana : Sangre, Sistema nervioso central, Hígado

Especies : Perro  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 28 d  
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Perro  
 LOAEL : 1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral

## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

Tiempo de exposición : 13 Semana  
 Órganos Diana : Sangre

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Belzutifan:

No aplicable

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### Belzutifan:

Información General	:	Síntomas: Fatiga, Síntomas parecidos a los de la gripe, retención de líquidos, Dolor de cabeza, dolor musculoesquelético, Náusea
Ingestión	:	Órganos Diana: Sangre Síntomas: anemia, Los cambios en el hemograma

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### 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

#### Belzutifan:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Raphidocelis subcapitata* (alga verde de agua dulce)): > 10 mg/l  
 Punto final: Tasa de crecimiento  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

EC10 (*Raphidocelis subcapitata* (alga verde de agua dulce)): > 10 mg/l  
 Punto final: Tasa de crecimiento  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.52 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)): 3.9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 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

NOEC: 1,000 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

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Belzutifan:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 50 %  
 Tiempo de exposición: 18.1 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 314

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.11  
 pH: 7

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Belzutifan:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2.52  
 Método: Directrices de prueba OECD 106

### 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.

## Belzutifan Formulation

Versión 3.2      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 5276387-00012      Fecha de la última emisión: 27.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

---

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

#### Regulación nacional

##### NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

---

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

CEPA : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

---

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

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Texto completo de otras abreviaturas

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

---

## Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 27.04.2023
3.2	30.09.2023	5276387-00012	Fecha de la primera emisión: 14.11.2019

PPT po

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

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

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

MX / 1X