

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Bezlotoxumab Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia

Otros peligros no clasificables

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Bezlotoxumab	1246264-45-8	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Bezlotoxumab Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.04.2023
1.17	30.09.2023	818180-00018	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

- | | | |
|--|---|--|
| En caso de ingestión | : | Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | No conocidos. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes. |
| 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 (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extincion de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono |
| 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 | : | Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.
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 | : | 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.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 | : | Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un |

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

contenedor apropiado.
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
 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 : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Bezlotoxumab	1246264-45-8	TWA	5.0 mg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
 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.
 Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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.

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

Filtro tipo	:	Tipo de particulados
Protección de las manos	:	
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	<p>Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.</p> <p>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p>
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	<p>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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	5,7 - 6,3
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

- Presión de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles
- Densidad relativa : Sin datos disponibles
- Densidad : 1,0146 g/cm³
- 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, dinámica : 1,2 mPa.s (25 °C)
 - Viscosidad, cinemática : 1,833 mm²/s (4 °C)
1,183 mm²/s (25 °C)
- Propiedades explosivas : No explosivo
- Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
- Peso molecular : Sin datos disponibles
- Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
- Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
- Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
- Condiciones que deben evitarse : No conocidos.
- 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

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Bezlotoxumab:

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): > 125 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso
Observaciones: Ningún efecto adverso se ha observado en las pruebas de toxicidad aguda.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Bezlotoxumab:

Especies : Ratón
NOAEL : 50 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 15 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Ratón
NOAEL : 125 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 21 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Bezlotoxumab Formulation

Versión 1.17 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 818180-00018 Fecha de la última emisión: 26.04.2023
Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

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

Inhalación : Síntomas: Náusea, Dolor de cabeza, Diarrea, Fiebre

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad**

Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

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**

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

Bezlotoxumab Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.04.2023
1.17	30.09.2023	818180-00018	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

AIIIC - 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 - Inven-

Bezlotoxumab Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.04.2023
1.17	30.09.2023	818180-00018	Fecha de la primera emisión: 22.07.2016

tario 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