

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Efavirenz Solid 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sistema nervioso central, Piel)




Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Pictogramas de peligro	:	  
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	<p>H302 Nocivo en caso de ingestión.          H316 Provoca una leve irritación cutánea.          H319 Provoca irritación ocular grave.          H360D Puede dañar al feto.          H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.          H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p>
Consejos de prudencia	:	<p><b>Prevención:</b>          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 manipulación.          P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.          P273 No dispersar en el medio ambiente.          P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.</p> <p><b>Intervención:</b>          P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.          P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.          P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.          P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.          P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.          P391 Recoger los vertidos.</p> <p><b>Almacenamiento:</b>          P405 Guardar bajo llave.</p> <p><b>Eliminación:</b>          P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.</p>

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

### Otros peligros no clasificables

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)
Efavirenz	154598-52-4	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 2,5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

### 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 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** : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
 Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar un médico.
- En caso de ingestión** : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados** : Nocivo en caso de ingestión.  
 Provoca una leve irritación cutánea.  
 Provoca irritación ocular grave.  
 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 médico tratante** : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
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  
óxidos de azufre
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. 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.

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**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 tragar.  
No ponerlo en 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.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : 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

**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
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respiratoria)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

		ble)		
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción respirable)	2,5 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titanio)	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).  
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

**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 : 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 aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
 El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

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.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

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	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
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
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
 Peso molecular : Sin datos disponibles  
 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

Nocivo en caso de ingestión.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 849,05 mg/kg  
 Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Efavirenz:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): 419 mg/kg  
 LDLo (Rata, macho): 1.000 mg/kg

##### **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

##### **Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 423



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 402  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca una leve irritación cutánea.

**Componentes:****Efavirenz:**

Resultado : Ligera irritación de la piel  
 Observaciones : ligera irritación

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Irritación de la piel

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Componentes:****Efavirenz:**

Observaciones : Moderada irritación de los ojos

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
 Método : Directrices de prueba OECD 405

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

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

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Efavirenz:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
 Resultado : negativo

**Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Método : Directrices de prueba OECD 406  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Conejillo de Indias  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Efavirenz:**

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  
  
 Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: negativo  
  
 Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo  
  
 Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**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

**Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
 Método: Directrices de prueba OECD 473  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 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 letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
 Especies: Ratón  
 Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Efavirenz:**

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Órganos Diana : Pulmones, Hígado  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Celulosa:**

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

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : negativo  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Efavirenz:**

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 200 - 400 mg/kg peso corporal  
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Toxicidad embriofetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Mono  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos embriotóxicos.

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

**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

**Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 416  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**  
 No clasificado según la información disponible.

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

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

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Efavirenz:**

Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Efavirenz:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Riñón

Especies : Mono  
 LOAEL : 100 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 - 2 a  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Hígado, Riñón, Tiroides, Glándula suprarrenal

Especies : Mono  
 LOAEL : 90 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 1 Meses  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Síntomas : Letargia, Debilidad

##### **Celulosa:**

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

##### **Estearato de magnesio:**

Especies : Rata  
 NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

##### **n-Docecil sulfonato de sodio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 488 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

Tiempo de exposición : 90 Días  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 24.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Efavirenz:**

Ingestión : Órganos Diana: Piel  
 Síntomas: Sarpullido  
 Órganos Diana: Sistema nervioso central  
 Síntomas: Vértigo, Insomnio  
 Órganos Diana: Corazón  
 Síntomas: irtmo cardiacaco irregular

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Efavirenz:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0,85 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: FDA 4.11

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: FDA 4.08

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,026 mg/l  
 Tiempo de exposición: 12 d  
 Método: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa): 0,76 mg/l  
 Tiempo de exposición: 12 d  
 Método: FDA 4.01

Factor-M (Toxicidad acuática : 1



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

aguda)  
 Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,066 mg/l  
 Tiempo de exposición: 33 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,16 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

**Celulosa:**

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

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 47 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l

**Efavirenz Solid Formulation**

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

otros invertebrados acuáticos	:	Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
	:	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1,357 mg/l Tiempo de exposición: 42 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 135 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Efavirenz:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 11 % Tiempo de exposición: 32 d Método: FDA 3.11
-------------------	---	--

**Celulosa:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	---	--------------------------------------

**Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es biodegradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	---	--

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

## Efavirenz Solid Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 88514-00024      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

**Biodegradabilidad** : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
 Biodegradación: 95 %  
 Tiempo de exposición: 28 d  
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Efavirenz:**

**Bioacumulación** : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 454  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: 5,4

**Estearato de magnesio:**

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: > 4

**n-Docecil sulfonato de sodio:**

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua** : log Pow: 0,83

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Efavirenz:**

**Distribución entre los compartimentos medioambientales** : log Koc: 3,36  
 Método: FDA 3.08

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

**Residuos** : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 No elimine el desecho en el alcantarillado.

**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**

**Número ONU** : UN 3077  
**Designación oficial de transporte** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

## Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88514-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

(Efavirenz)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Efavirenz)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956

Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Efavirenz)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

**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**

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 Hoja 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.

**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

## Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88514-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 04.04.2023  
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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/>

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 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

## Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	88514-00024	Fecha de la primera emisión: 02.04.2015

---

- 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