

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Efavirenz Solid 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
Poligono 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 aguda, Categoría 4	H302: Nocivo en caso de ingestión.
Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360D: Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
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)

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

Pictogramas de peligro	:	
Palabra de advertencia	:	Peligro
Indicaciones de peligro	:	H302 Nocivo en caso de ingestión. H319 Provoca irritación ocular grave. H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	:	Prevención: P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260 No respirar el polvo. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Intervención: P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Efavirenz
Sulfato de sodio y dodecilo

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.

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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema nervioso central, Piel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 30 - < 50
Sulfato de sodio y dodecilo	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 los límites de concentración específicos Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006



Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88522-00025	Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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.

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.

Por 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Nocivo en caso de ingestión. Provoca irritación ocular grave. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

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 (CO₂)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

piados

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
Óxidos de metal
Óxidos de azufre

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.
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

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88522-00025	Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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 : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.
No respirar el polvo.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
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
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almace- : No almacene con los siguientes tipos de productos:

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

namiento conjunto Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

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
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m ³	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Sulfato de sodio y dodecilo	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	285 mg/m ³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4060 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	85 mg/m ³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	2440 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	24 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Sulfato de sodio y dodecilo	Agua dulce	0,176 mg/l
	Agua de mar	0,018 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,35 mg/l
	Sedimento de agua dulce	6,97 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,29 mg/kg de peso seco (p.s.)

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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). Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

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 aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Protección respiratoria : 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.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
- Filtro tipo : Tipo de partículas (P)
-

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : polvo
Color : blanco a blanco roto
Olor : Sin datos disponibles
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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	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
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

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

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

|| Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 402 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

|| Resultado : Ligera irritación de la piel
|| Observaciones : ligera irritación

Sulfato de sodio y dodecilo:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Efavirenz:

|| Observaciones : Moderada irritación de los ojos

Sulfato de sodio y dodecilo:

|| Especies : Conejo
|| Método : Directrices de ensayo 405 del OECD
|| Resultado : Efectos irreversibles en 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:

Efavirenz:

|| Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
|| Vía de exposición : Cutáneo
|| Especies : Conejillo de indias
|| Valoración : No provoca sensibilización a la piel.
|| Resultado : negativo

Sulfato de sodio y dodecilo:

|| Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
|| Vía de exposición : Contacto con la piel

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

|| Especies : Conejillo de indias
|| Resultado : negativo
|| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Efavirenz:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

|| Mutagenicidad en células germinales- Valoración : El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

Sulfato de sodio y dodecilo:

|| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

|| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

Componentes:

Efavirenz:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 2 Años
Órganos diana : Pulmones, Hígado
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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 peso corporal en mg/kg
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 peso corporal en mg/kg
Resultado: Toxicidad embrionofetal.

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

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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

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

Provoca daños en los órganos 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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

Especies : Rata
NOAEL : 488 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Efavirenz:

Ingestión : Órganos diana: Piel
Síntomas: Sarpullido
Órganos diana: Sistema nervioso central
Síntomas: Vértigo, insomnio
Órganos diana: Corazón
Síntomas: latidos cardíacos irregulares

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Efavirenz:

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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

Toxicidad para las dafnias 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 aguda)	:	1
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,066 mg/l Tiempo de exposición: 33 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,16 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

Sulfato de sodio y dodecilo:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50r (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 los microorganismos	:	CE50 : 135 mg/l Tiempo de exposición: 3 h
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Tiempo de exposición: 42 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,88 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Especies: Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

II

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Efavirenz:

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Efavirenz:

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

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

Sulfato de sodio y dodecilo:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Efavirenz:

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

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:

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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.

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. (Efavirenz)
ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Efavirenz)
RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Efavirenz)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

IATA : N.O.S. (Efavirenz)
: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Efavirenz)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 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 : 956

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

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) no 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

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 04.04.2023 Número SDS: 88522-00025 Fecha de la última expedición: 01.10.2022
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

Otras regulaciones:

|| Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

|| 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

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H315 : Provoca irritación cutánea.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H360D : Puede dañar al feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit. : Irritación cutánea

Efavirenz Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	88522-00025	Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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; 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; TECI - 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:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

Efavirenz Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 04.04.2023	Número SDS: 88522-00025	Fecha de la última expedición: 01.10.2022 Fecha de la primera expedición: 02.04.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Repr. 1B	H360D	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	Método de cálculo
Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

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.

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