

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
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  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad 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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

- médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : 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. Almacene-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

nar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
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 <sup>3</sup> | Interno (a) |
| Celulosa                | 9004-34-6   | VLA-ED                              | 10 mg/m <sup>3</sup>  | ES VLA      |
| Diestearato de magnesio | 557-04-0    | VLA-ED                              | 10 mg/m <sup>3</sup>  | 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 <sup>3</sup> |
|                             | 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 <sup>3</sup>  |
|                             | 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.) |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

|  |                  |                                 |
|--|------------------|---------------------------------|
|  | Sedimento marino | 0,697 mg/kg de peso seco (p.s.) |
|  | Suelo            | 1,29 mg/kg de peso seco (p.s.)  |

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

---

|   |   |  |
|---|---|--|
| 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  |
| 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  |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                                 | : | Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | Sin datos disponibles  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

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

## 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:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

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

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

### 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  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

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.

#### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|                |                                  |                            |  |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|
| Versión<br>5.1 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número SDS:<br>88522-00028 | Fecha de la última expedición: 06.07.2024<br>Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |
|----------------|----------------------------------|----------------------------|--|

Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 50 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Toxicidad embriofetal.

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  
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

### 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 : 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:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

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

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

Toxicidad para las al- : NOEC (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,026  
gas/plantas acuáticas : 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  
aguda)

Toxicidad para los peces : NOEC: 0,066 mg/l  
(Toxicidad crónica) : Tiempo de exposición: 33 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 0,16 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d  
(Toxicidad crónica) : Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

#### **Sulfato de sodio y dodecilo:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29  
mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

- 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:  $\geq$  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)

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

### 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:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

Versión 5.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 88522-00028      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 02.04.2015

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

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

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

### 14.4 Grupo de embalaje

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

Código de restricciones en túneles : (-)

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Carga)

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

### IATA (Pasajero)

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

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

### 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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono  | :                              | No aplicable        |                     |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)  | :                              | No aplicable        |                     |
| Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos  | :                              | No aplicable        |                     |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV)  | :                              | No aplicable        |                     |
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. |                                |                     |                     |
| E1  | PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE | Cantidad 1<br>100 t | Cantidad 2<br>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. |
|------------------|---|--|

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

### 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 cutáneas  |
| 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Efavirenz Solid Formulation

|         |                    |             |   |
|---------|--------------------|-------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.07.2024     |
| 5.1     | 28.09.2024         | 88522-00028 | Fecha de la primera expedición:<br>02.04.2015 |

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  |
| Repr. 1B          | H360D |
| STOT RE 1         | H372  |
| Aquatic Acute 1   | H400  |
| Aquatic Chronic 1 | H410  |

### Procedimiento de clasificación:

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

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES