

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Grazoprevir / Elbasvir 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)

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)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H410      Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
**Intervención:**  
P391 Recoger el vertido.

### 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.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## 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)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Hígado, Testículos)	>= 1 - < 10
Elbasvir	1370468-36-2	Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 2,5 - < 10

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- 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 : Lavar con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

#### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

#### 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
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

### 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  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NOx)

### 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 en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

va 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar el polvo.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
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  
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.  
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.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 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
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	850 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
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
Cloruro de sodio	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	295,52 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	126,65 mg/kg pc/día

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Cloruro de sodio	Agua dulce	5 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	500 mg/l
	Suelo	4,86 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reduzca la manipulación con las manos descubiertas.

#### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.  
Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
- 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
- Olor : 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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

---

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	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

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 : No aplicable

## 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

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Grazoprevir:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

### **Elbasvir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 1.000 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Grazoprevir:**

Resultado : No irrita la piel

#### **Elbasvir:**

Especies : epidermis humana reconstruida (RhE)  
Resultado : No irrita la piel

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Grazoprevir:**

Especies : Córnea bovina  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Elbasvir:**

Especies : Córnea bovina  
Resultado : No irrita 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:**

#### **Grazoprevir:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Cutáneo  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.

#### **Elbasvir:**

Tipo de Prueba : Ensayo de ganglio linfático local (LLNA)  
Vía de exposición : Cutáneo  
Especies : Ratón

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Grazoprevir:**

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
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.

##### **Elbasvir:**

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Rata  
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.

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Grazoprevir:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 peso corporal en mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 76517-00031	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 17.03.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 200 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Elbasvir:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Grazoprevir:**

Órganos diana : Hígado, Testículos  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-  
longadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Grazoprevir:**

Especies : Rata  
NOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata  
NOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 180 Días  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Perro  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 270 Días  
Órganos diana : Hígado, Sangre, Médula, Vesícula biliar, bazo, Testículos

Especies : Ratón  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Órganos diana : Hígado, Riñón, Sangre

Especies : Perro  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 600 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Órganos diana : Sangre, Testículos

Especies : Mono  
NOAEL : 10 mg/kg  
Tiempo de exposición : 8 Días  
Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

### Elbasvir:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	180 d
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	270 d
Observaciones	:	No se informaron efectos adversos significativos

### 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:

##### Grazoprevir:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales

##### Elbasvir:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Dolor abdominal, estreñimiento, Náusea, Fatiga, dolor muscular, dolor articular, Vértigo, Tos, Irritación de la piel, rinitis, Somnolencia, congestión nasal

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### Grazoprevir:

Toxicidad para los peces : CL50 (Cyprinodon variegatus (sargo chopo)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Americamysis): 8,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 hora  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 1,3 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,98 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 5 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### Elbasvir:

Toxicidad para los peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Menidia beryllina (sardina atlántica)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 76517-00031	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 17.03.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

- otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- CL50 (Americamysis): 7,7 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Microalga)): > 0,081 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,081 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- NOEC : 271,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
- Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,0023 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 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: 0,84 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Grazoprevir:**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 66 %

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

Tiempo de exposición: 28 d

### Elbasvir:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 37 %  
Tiempo de exposición: 28 d

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Grazoprevir:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 7,62

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,72

#### Elbasvir:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 82  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6,54

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### Grazoprevir:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 4,01

#### Elbasvir:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 5,24

### 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 Co-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

**IATA** : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.  
(Elbasvir)

### 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  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 76517-00031	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 17.03.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número SDS: 76517-00031      Fecha de la última expedición: 06.07.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

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 1 100 t      Cantidad 2 200 t

### 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

H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número SDS: 76517-00031	Fecha de la última expedición: 06.07.2024 Fecha de la primera expedición: 17.03.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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; AIIIC - 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; 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:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76517-00031	Fecha de la primera expedición: 17.03.2015

---

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