

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : 908-740-4000  
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

---

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Testículos)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.  
**Intervención:**  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

---

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

**Otros peligros**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 5 -< 10
Celulosa	9004-34-6	>= 5 -< 10
Grazoprevir	1350462-55-3	>= 5 -< 10
Elbasvir	1370468-36-2	>= 1 -< 5
Estearato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

medico tratante

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal  
Compuestos clorados  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

**SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
 Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítense la acumulación de cargas electrostáticas.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

				STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	850 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014

**Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.  
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).  
 Minimice el manejo abierto.

### Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.  
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Características de las partículas  
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.  
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 42 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

---

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### Grazoprevir:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

### Elbasvir:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

DL50 (Ratón): > 1,000 mg/kg

### Estearato de magnesio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 423  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
 Tiempo de exposición: 4 h  
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Cloruro de sodio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

#### Grazoprevir:

Resultado : No irrita la piel

#### Elbasvir:

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

#### Estearato de magnesio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Dióxido de titanio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Cloruro de sodio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

#### Grazoprevir:

Especies : Córnea de bovino  
 Resultado : No irrita los ojos

#### Elbasvir:

Especies : Córnea de bovino  
 Resultado : No irrita los ojos

#### Estearato de magnesio:

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

### Dióxido de titanio:

Especies : Conejo  
 Resultado : No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Cloruro de sodio:

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

#### Grazoprevir:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Vías de exposición : Cutáneo  
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

### Elbasvir:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Ratón  
 Resultado : negativo

### Estearato de magnesio:

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

### Dióxido de titanio:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: positivo

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

Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro)  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Resultado: positivo

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

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

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
 Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Celulosa:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

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

**Grazoprevir:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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 apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Elbasvir:**

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

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

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

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Estearato de magnesio:**

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

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

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

**Dióxido de titanio:**

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

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

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

**Componentes:**

**Cloruro de sodio:**

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

**Celulosa:**

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

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
 Tiempo de exposición : 2 Años

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

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

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

##### **Grazoprevir:**

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

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

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

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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
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 mg/kg peso corporal  
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 mg/kg peso corporal  
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 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

### Estearato de magnesio:

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

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

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### Componentes:

#### Grazoprevir:

Órganos Diana : Hígado, Testículos  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies : Rata  
LOAEL : 2,533 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 a

**Celulosa:**

Especies : Rata  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

**Grazoprevir:**

Especies : Rata  
NOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 30 Días  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
NOAEL : 400 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 180 Días  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 270 Días  
Órganos Diana : Hígado, Sangre, Médula ósea, 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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

NOAEL : 10 mg/kg  
 Tiempo de exposición : 8 Días  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Elbasvir:

Especies : Rata  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 180 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
 NOAEL : 1,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 270 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Estearato de magnesio:

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

### Dióxido de titanio:

Especies : Rata  
 NOAEL : 24,000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 28 Días

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Grazoprevir:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales

#### Elbasvir:

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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 76216-00030      Fecha de la última emisión: 06.07.2024  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

## Ecotoxicidad

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50: > 2,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l  
 Tiempo de exposición: 33 d
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1,000 mg/l

**Celulosa:**

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

**Grazoprevir:**

- Toxicidad para peces : CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 hora  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.98 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1.3 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Elbasvir:

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

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

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 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 (Senastrum capricornutum) (microalga)): > 0.081 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.081 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.0023 mg/l

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.84 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 271.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Estearato de magnesio:**

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

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

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

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

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

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Grazoprevir:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 66 %  
Tiempo de exposición: 28 d

##### **Elbasvir:**

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

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

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Grazoprevir:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 7.62

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.72

##### **Elbasvir:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 82  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6.54

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

### Estearato de magnesio:

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

### Movilidad en el suelo

### Componentes:

#### Grazoprevir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.01

#### Elbasvir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.24

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

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

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3077

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

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

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

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

(avión de carga)  
Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)  
Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Elbasvir)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

**Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.  
(Elbasvir)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión : 28.09.2024  
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos,

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	76216-00030	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

<http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X