

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Insulin Glargine 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)

Irritación cutáneas, Categoría 2	H315: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Indicaciones de peligro : H315 Provoca irritación cutánea.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposicio-  
nes prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar el polvo.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipula-  
ción.  
P280 Llevar guantes/equipo de protección para los ojos/ la  
cara.  
**Intervención:**  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO  
CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante  
varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén  
presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el  
lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE  
TOXICOLOGÍA/ médico.  
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un  
médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Insulin Glargine  
m-Metilfenol

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

#### Componentes

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Insulin Glargine	160337-95-1	STOT RE 2; H373 (Sangre, Sistema nervioso)	>= 90 - <= 100
m-Metilfenol	108-39-4 203-577-9 604-004-00-9	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 121 mg/kg Toxicidad cutánea aguda: 301 mg/kg	>= 3 - < 5

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.

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 : Provoca irritación cutánea.  
Provoca lesiones oculares graves.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

### 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

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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

#### 6.4 Referencia a otras secciones

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

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

#### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.  
Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

- Ventilación Local/total : vínculos, o atmósferas inertes.  
Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa.  
No respirar el polvo.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

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

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- 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
Insulin Glargine	160337-95-1	TWA	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)
m-Metilfenol	108-39-4	VLA-ED	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

Nivel sin efecto derivado (DNEL) 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



## Insulin Glargine Formulation

Versión  
4.1

Fecha de revisión:  
30.09.2023

Número SDS:  
45336-00027

Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición:  
07.01.2015

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
m-Metilfenol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	343 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	1,47 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,75 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	222 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	0,74 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	0,74 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
m-Metilfenol	Agua dulce	0,1 mg/l
	Agua de mar	0,01 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,076 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	1,14 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,71 mg/kg
	Sedimento marino	0,071 mg/kg
	Suelo	0,0831 mg/kg

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Las gafas de protección contra los productos químicos deben ser puestas.

Si pueden producirse salpicaduras, vestir:

Pantalla facial

El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

---

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Polvo cristalino
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	45336-00027	Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

### 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.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad cutánea aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Insulin Glargine:**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

##### **m-Metilfenol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 121 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): 301 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

#### Componentes:

##### Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

##### m-Metilfenol:

Especies : Conejo  
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

#### Componentes:

##### Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

##### m-Metilfenol:

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Insulin Glargine:

Observaciones : Sin datos disponibles

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Insulin Glargine:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **m-Metilfenol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: positivo

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Insulin Glargine:**

Especies : Rata  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 0,455 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Tiempo de exposición : 2 Años  
NOAEL : 0,455 peso corporal en mg/kg  
Resultado : negativo

#### **m-Metilfenol:**

Especies : Ratón, machos  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 105 semanas  
Resultado : ambiguo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Ratón, hembra  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 106 - 107 semanas  
Resultado : positivo  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **Insulin Glargine:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 0,36 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Fertilidad: NOAEL: 0,072 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: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,36 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,072 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Fetotoxicidad.  
Observaciones: El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

#### **m-Metilfenol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	45336-00027	Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad durante el desarrollo prenatal (teratogenicidad)  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

No está clasificado en base a la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Insulin Glargine:**

Vía de exposición : Ingestión  
Órganos diana : Sangre, Sistema nervioso  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Insulin Glargine:**

Especies : Rata  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 1,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Subcutáneo  
Tiempo de exposición : 30 d  
Órganos diana : Sangre, Sistema nervioso

##### **m-Metilfenol:**

Especies : Rata  
NOAEL : 150 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Método : Directrices de ensayo 408 del OECD

### 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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Insulin Glargine:**

Inhalación : Órganos diana: Sangre  
Síntomas: Hipoglicemia, Dolor de cabeza, Sudores, Temblores, Náusea

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **m-Metilfenol:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 8,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia pulex (Copépodo)): > 99,5 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 1,35 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **m-Metilfenol:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 90 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **m-Metilfenol:**

Bioacumulación : Especies: Leuciscus idus (Carpa dorada)  
Factor de bioconcentración (FBC): 17 - 20

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	45336-00027	Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,96

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

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

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.4 Grupo de embalaje

**ADN** : No está clasificado como producto peligroso.  
**ADR** : No está clasificado como producto peligroso.  
**RID** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IMDG** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Carga)** : No está clasificado como producto peligroso.  
**IATA (Pasajero)** : No está clasificado como producto peligroso.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

---

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número SDS: 45336-00027      Fecha de la última expedición: 04.04.2023  
Fecha de la primera expedición: 07.01.2015

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable  
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable  
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable  
Reglamento (CE) 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.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H301 : Tóxico en caso de ingestión.  
H311 : Tóxico en contacto con la piel.  
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H318 : Provoca lesiones oculares graves.  
H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.  
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos 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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Insulin Glargine Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número SDS: 45336-00027	Fecha de la última expedición: 04.04.2023 Fecha de la primera expedición: 07.01.2015
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

### Clasificación de la mezcla:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 2	H373

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

ES / ES