

## Palonosetron Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Palonosetron Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma  
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Etiqueta SGA (GHS)

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia

#### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	< 0,1

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

**Palonosetron Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	4725074-00010	Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

En caso de ingestión	:	Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. 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	:	No conocidos.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
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	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). 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	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un

**Palonosetron Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

contenedor apropiado.  
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
 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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- 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  
 Gases

**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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.  
 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.  
 No se permite el manejo abierto.  
 Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.  
 Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el

## Palonosetron Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

		lugar de trabajo.
<b>Protección personal</b>		
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.
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.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	Solución acuosa
Color	:	claro
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4,5 - 5,5
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles

**Palonosetron Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1,015 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	No conocidos.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**Palonosetron Formulation**

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

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.

**Componentes:****Palonosetron Hydrochloride:**

Toxicidad oral aguda : LDLo (Rata): 250 mg/kg  
LDLo (Ratón): 100 mg/kg  
LDLo (Perro): 50 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Palonosetron Hydrochloride:**

Observaciones : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Palonosetron Hydrochloride:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino

**Palonosetron Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	4725074-00010	Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
 Sistema de prueba: Células de hámster chino  
 Resultado: positivo

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Palonosetron Hydrochloride:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata, macho  
 Vía de aplicación: Intravenoso  
 Fertilidad: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: > 30 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: > 60 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Disminución del peso corporal, Sin efectos en el desarrollo fetal., Peso reducido del feto.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad general materna: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 90 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

## Palonosetron Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

### Componentes:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Sistema gastrointestinal, Riñón, Sistema nervioso central, Testículos  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

### Componentes:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

Especies : Ratón  
 NOAEL : 60 mg/kg  
 LOAEL : 150 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Riñón, órganos reproductivos masculinos  
 Observaciones : Puede provocar daños en los órganos.

Especies : Rata  
 NOAEL : 18 mg/kg  
 LOAEL : > 60 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : órganos reproductivos masculinos, Hígado  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro  
 LOAEL : 20 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 3 Meses  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Testículos  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata  
 NOAEL : 7 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 6 Meses  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro  
 NOAEL : 6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 9 Meses  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema gastrointestinal  
 Síntomas : Vómitos  
 Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.



## Palonosetron Formulation

Versión 1.9      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 4725074-00010      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

### Componentes:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

No aplicable

#### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

### Componentes:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

Ingestión : Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: Dolor de cabeza, Diarrea, Vértigo, Debilidad, ansiedad

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

#### **Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos, Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos, Sin datos disponibles

#### **Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

#### **Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

#### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

#### **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**

## Palonosetron Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	4725074-00010	Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

**UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**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.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

### SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa**Información adicional**Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de otras abreviaturas**

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

## Palonosetron Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
1.9	30.09.2023	4725074-00010	Fecha de la primera emisión: 02.08.2019

---

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X