

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Raltegravir Pediatric 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 : No aplicable  
del uso

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD  
Poligono 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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3	H335: Puede irritar las vías respiratorias.

#### 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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P261 Evitar respirar el polvo.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de  
protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P304 + P340 + P312 EN CASO DE INHALACIÓN: Transpor-  
tar a la persona al aire libre y mantenerla en una  
posición que le facilite la respiración. Llamar a un  
CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la perso-  
na se encuentra mal.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO  
CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosa-  
mente durante varios minutos. Quitar las lentes de  
contacto cuando estén presentes y pueda hacer-  
se con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar  
inmediatamente a un CENTRO DE  
TOXICOLOGÍA/ médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presun-  
ta: Consultar a un médico.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Raltegravir

### 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 propieda-  
des alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delega-  
do 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 propie-  
dades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento dele-  
gado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles  
del 0,1 % o superiores.

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.05.2025      Número SDS: 20364-00029      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

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

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Raltegravir	871038-72-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361d STOT SE 3; H335	>= 20 - < 30

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.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

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

- Riesgos : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 09.05.2025	Número SDS: 20364-00029	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

resecar la piel.

Provoca lesiones oculares graves.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Se sospecha que puede dañar el feto.

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

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

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

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>)  
Compuestos de flúor  
Compuestos clorados  
Óxidos de azufre  
Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 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 : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre la zona para reducir la entrada del material en el aire.  
Añada el exceso de líquido para permitir la entrada del material en la solución.  
Empapar con material absorbente inerte.  
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.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
5.0	09.05.2025	20364-00029	14.04.2025
			Fecha de la primera expedición:
			09.10.2014

- Ventilación Local/total : vínculos, o atmósferas inertes.  
Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar el polvo.  
No lo trague.  
No hay que ponerlo en los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

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

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 09.05.2025      Número SDS: 20364-00029      Fecha de la última expedición: 14.04.2025  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Raltegravir	871038-72-1	TWA	1000 (µg/m <sup>3</sup> ) (OEB 1)	Interno (a)

### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
1,1-Dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal sodica	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	1,68 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,952 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,414 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,476 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
1,1-Dióxido de 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona, sal sodica	Agua dulce	0,0158 mg/l
	Agua de mar	0,00158 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,158 mg/l

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.  
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

### Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
- Protección de las manos :  
Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- 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 res-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 09.05.2025	Número SDS: 20364-00029	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Filtro tipo	: piratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143 Tipo de partículas (P)
-------------	--

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: polvo
Color	: amarillo-naranja
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	: 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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : 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.

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación  
vías de exposición : Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

##### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Componentes:

##### Raltegravir:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, machos y hembras): > 2.000 mg/kg

##### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

##### Componentes:

##### Raltegravir:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

##### Componentes:

##### Raltegravir:

Especies : Córnea bovina  
Resultado : Irritación grave

##### 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:

##### Raltegravir:

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación reversible  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina  
Sistema experimental: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de ensayo 473 del OECD  
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Método: Directrices de ensayo 475 del OECD  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Especies : Ratón, machos y hembras  
Tiempo de exposición : 104 semanas  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL: 600 peso corporal en  
mg/kg  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: >= 600 peso corporal en  
mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: positivo

Especies: Conejo  
Toxicidad general materna: NOAEL:  $\geq$  1.000 peso corporal en mg/kg  
Teratogenicidad: NOAEL:  $\geq$  1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: negativo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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

Puede irritar las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Vía de exposición	: Inhalación
Órganos diana	: Vías respiratorias
Valoración	: Puede irritar las vías respiratorias.

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

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Especies	: Perro
NOAEL	: 90 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 371 d
Síntomas	: Vómitos

Especies	: Rata
NOAEL	: 30 mg/kg
LOAEL	: 120 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 189 d
Órganos diana	: Estómago

Especies	: Ratón
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 14 Semana
Órganos diana	: Estómago

Especies	: Rata
----------	--------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	8 Semana
Órganos diana	:	Estómago

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

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

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Ingestión : Síntomas: Náusea, Diarrea, Dolor de cabeza, Fiebre, Sarpullido, Irritación de la piel

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
	:	CL50 (Cyprinodon variegatus (sargo chopo)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 66 mg/l Tiempo de exposición: 96 h

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 3,8 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos

: CE50 : > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces  
(Toxicidad crónica)

: NOEC: 9,3 mg/l

Tiempo de exposición: 33 d

Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y  
otros invertebrados acuáticos  
(Toxicidad crónica)

: NOEC: 9,5 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Biodegradabilidad

: Resultado: rápidamente degradable

Biodegradación: 50 %

Tiempo de exposición: 9 d

Método: Directrices de ensayo 302B del OECD

Estabilidad en el agua

: Hidrólisis: < 10 % (5 d)

Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua

: log Pow: -0,328

### 12.4 Movilidad en el suelo

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 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.
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 09.05.2025	Número SDS: 20364-00029	Fecha de la última expedición: 14.04.2025 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	: No aplicable
Reglamento (CE) no 2024/590 sobre las sustancias que	: 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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

agotan la capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad 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

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Texto completo de otras abreviaturas

Eye Dam. : Lesiones oculares graves

Repr. : Toxicidad para la reproducción

STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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.

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,

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



### Raltegravir Pediatric Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 14.04.2025
5.0	09.05.2025	20364-00029	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

---

incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES