

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
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 Granules 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)

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 Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
4.0	26.09.2023	20442-00023	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: Transportar 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 persona se encuentra mal.  
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.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: 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 propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

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

El contacto 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
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	$\geq 20 - < 30$
Hidróxido de amonio	1336-21-6 215-647-6 007-001-01-2	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1  los límites de concentración específicos STOT SE 3; H335 $\geq 5 \%$  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 350 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

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).

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

- 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 : Provoca lesiones oculares graves.  
Puede irritar las vías respiratorias.  
Se sospecha que puede dañar el feto.
- El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

### 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

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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 (NOx)  
Compuestos de flúor  
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.

## 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 explosi-

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

va 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 vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : 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.

### 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. Mantén-

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

gase 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

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)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Diestearato de magnesio	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Hidróxido de amonio	Agua dulce	0,001 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,008 mg/l
	Agua de mar	0,001 mg/l
	Suelo	0,022 mg/kg de peso seco (p.s.)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

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).

Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

#### 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



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
4.0	26.09.2023	20442-00023	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

---

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 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

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

Estado físico	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	inodoro
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



## Raltegravir Pediatric Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

---

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 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.

# 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 Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
4.0	26.09.2023	20442-00023	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Raltegravir:

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

##### Hidróxido de amonio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 350 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

#### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Raltegravir:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### Hidróxido de amonio:

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

|| Especies : Conejo  
|| Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición  
|| Observaciones : Basado en el reglamento nacional o regional.

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### Raltegravir:

|| Especies : Córnea bovina  
|| Resultado : Irritación grave

#### Hidróxido de amonio:

|| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos  
|| Observaciones : Basado en la corrosividad cutánea.

### 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

### 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

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

Resultado: negativo

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

### **Hidróxido de amonio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
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  
Teratogenicidad: LOAEL F1: 300 peso corporal en mg/kg  
Síntomas: Malformaciones del esqueleto.  
Resultado: positivo

Especies: Conejo  
Toxicidad general materna: NOAEL: >= 1.000 peso corporal en mg/kg  
Teratogenicidad: NOAEL: >= 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.

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 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  
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.

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### Propiedades de alteración endocrina

##### Producto:

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

#### Experiencia con exposición de seres humanos

##### Componentes:

##### 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): > 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 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

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número SDS: 20442-00023      Fecha de la última expedición: 20.03.2023  
Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

		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

### Hidróxido de amonio:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,89 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Sustancia test: Producto neutralizado
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 101 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0135 mg/l Tiempo de exposición: 73 d Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada) Sustancia test: Producto neutralizado
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,961 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:

#### 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

# 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 Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
4.0	26.09.2023	20442-00023	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Raltegravir:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,328

### 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.



# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

### 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

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.

# 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 Granules Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
4.0	26.09.2023	20442-00023	Fecha de la primera expedición: 09.10.2014

### 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 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 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

- H302 : Nocivo en caso de ingestión.
- H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318 : Provoca lesiones oculares graves.
- H335 : Puede irritar las vías respiratorias.

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

H361d	: Se sospecha que puede dañar el feto.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071	: Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	: Corrosión cutánea
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
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; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos 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 produc-

# 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 Granules Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número SDS: 20442-00023	Fecha de la última expedición: 20.03.2023 Fecha de la primera expedición: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

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

ES / ES