

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10607433-00009      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

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

Nombre del producto : Sotatercept Solid Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

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

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

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

---

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

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Sangre, Sistema inmune, Hígado)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

---

Sotatercept Solid Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10607433-00009      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

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

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sacarosa	57-50-1	>= 50 -< 70
Sotatercept	1001080-50-7	>= 30 -< 50

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : 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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
 Consultar un médico.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

## Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

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

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.  
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.  
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.  
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.  
Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.  
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).

## Sotatercept Solid Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 10607433-00009	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Medidas técnicas                          | : | <p>La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br/>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.</p>  |
| Ventilación Local/total                   | : | <p>Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.</p>   |
| Consejos para una manipulación segura     | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.<br/>No respirar polvos.<br/>No tragar.<br/>Evite el contacto con los ojos.<br/>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br/>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.<br/>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br/>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br/>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br/>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br/>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br/>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br/>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene                        | : | <p>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.<br/>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br/>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br/>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.</p>   |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br/>Guardar bajo llave.<br/>Manténgalo perfectamente cerrado.<br/>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>  |
| Materias a evitar                         | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br/>Agentes oxidantes fuertes<br/>Sustancias y mezclas auto-reactivas<br/>Peróxidos orgánicos</p>   |

## Sotatercept Solid Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10607433-00009      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

Explosivos  
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
Sacarosa	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

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

#### Protección personal

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

**Filtro tipo** : Tipo de particulados

**Protección de las manos**

**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Observaciones** : Considere el uso de guantes dobles.

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

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

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

## Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

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

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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

Peso molecular : 160 kg/mol

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

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

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

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

**Sotatercept:**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : Observaciones: Sin datos disponibles

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Sotatercept:**

## Sotatercept Solid Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10607433-00009      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sotatercept:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sotatercept:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sacarosa:**

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

##### **Sotatercept:**

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Sin datos disponibles

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sotatercept:**

Observaciones : Sin datos disponibles

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

### **Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

**Componentes:**

**Sotatercept:**

- Efectos en la fertilidad :
- Tipo de Prueba: estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo
  - Especies: Rata, machos y hembras
  - Vía de aplicación: Subcutáneo
  - Fertilidad: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal
  - Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación
  - Resultado: Fertilidad reducida, Reabsorciones incrementadas., Incremento de las resorciones precoces., Efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., alteración en la morfología de espermatozoides
  
  - Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo
  - Especies: Conejo, hembra
  - Vía de aplicación: Subcutáneo
  - Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
  - Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
  - Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación
  
  - Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
  - Especies: Rata, hembras
  - Vía de aplicación: Subcutáneo
  - Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
  - Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación
- Efectos en el desarrollo fetal :
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
  - Especies: Rata
  - Vía de aplicación: Subcutáneo
  - Toxicidad general materna: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
  - Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
  
  - Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
  - Especies: Conejo
  - Vía de aplicación: Subcutáneo
  - Toxicidad general materna: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal
  - Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
- Toxicidad para la reproducción - Valoración :
- Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

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

No clasificado según la información disponible.

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 10607433-00009      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

**Componentes:****Sotatercept:**

Observaciones : Sin datos disponibles

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

Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Sotatercept:**

Órganos Diana : Sangre, Sistema inmune, Hígado  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
Observaciones : Basado en experiencia humana.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Sotatercept:**

Especies : Rata, machos y hembras  
NOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Número de exposiciones : Once weekly  
Órganos Diana : Sangre, órganos reproductivos masculinos

Especies : Mono, machos y hembras  
NOAEL : 30 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 3 Meses  
Número de exposiciones : Once weekly  
Órganos Diana : Sangre, Riñón

Especies : Mono, machos y hembras  
NOAEL : 1 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Número de exposiciones : Once every 4 weeks  
Órganos Diana : Sangre, Riñón, Sistema inmune

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Sotatercept:**

Información General : Bien tolerado en uso clínico  
Inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles  
Contacto con la piel : Observaciones: Sin datos disponibles

## Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

Contacto con los ojos : Observaciones: Sin datos disponibles  
 Ingestión : Observaciones: Sin datos disponibles

### Información adicional

#### Componentes:

#### Sotatercept:

Observaciones : Bien tolerado en uso clínico

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

### Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### Sacarosa:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

### 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

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

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

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

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

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

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

AllC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria má-

**Sotatercept Solid Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	10607433-00009	Fecha de la primera emisión: 14.02.2022

---

xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la 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/>

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

MX / 1X