

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sugammadex Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor  
 Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
 co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso :  
 No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Etiqueta SGA (GHS)

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

#### Otros peligros no clasificables

No conocidos.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sugammadex	343306-79-6	>= 10 -< 20

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

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

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

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

ojos	:	precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	:	No conocidos.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un médico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

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

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
 Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

## Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sugammadex	343306-79-6	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
- 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
- Observaciones : Lavarse las manos antes de los descansos y después de

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Protección de los ojos : terminar la jornada laboral.  
 : Use el siguiente equipo de protección personal:  
 Gafas de seguridad

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : inodoro

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 : Sin datos disponibles

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

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

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor : Sin datos disponibles

Densidad : 1 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidad  
 Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

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

**Sugammadex Formulation**

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles  
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
Viscosidad  
    Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles  
    Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles  
Tiempo de flujo : Sin datos disponibles  
Propiedades explosivas : No explosivo  
  
Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.  
Peso molecular : Sin datos disponibles  
Tamaño de las partículas : 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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : No conocidos.  
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:****Sugammadex:**

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sugammadex:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Cutáneo  
 Especies : Ratón  
 Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
 Método : Directrices de prueba OECD 429  
 Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sugammadex:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Método: Directrices de prueba OECD 471  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Rata  
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Sugammadex:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
 Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal  
 Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 500 mg/kg peso

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata albina  
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal  
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
 Duración del tratamiento individual: 3 Semana  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
 Órganos Diana: Dientes

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Sugammadex:**

Especies : Perro  
 NOAEL : 250 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Número de exposiciones : daily

Especies : Rata  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 4 Semana  
 Número de exposiciones : daily

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Sugammadex:**

## Sugammadex Formulation

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

<p>Toxicidad para las algas/plantas acuáticas</p>	<p>: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l          Tiempo de exposición: 72 h          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201</p> <p>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): &gt; 100 mg/l          Tiempo de exposición: 72 h          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201</p>
<p>Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)</p>	<p>: NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 100 mg/l          Tiempo de exposición: 30 d          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210</p>
<p>Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)</p>	<p>: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l          Tiempo de exposición: 21 d          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211</p>
<p>Toxicidad hacia los microorganismos</p>	<p>: NOEC: 100 mg/l          Tiempo de exposición: 30 min          Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209</p> <p>CE50: &gt; 100 mg/l          Tiempo de exposición: 30 min          Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración          Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209</p>

**Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Sugammadex:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -6,4

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Sugammadex:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,4

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
 No elimine el desecho en el alcantarillado.



**Sugammadex Formulation**

Versión 1.16      Fecha de revisión: 20.03.2023      Número de HDS: 23734-00017      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 20.03.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

---

## Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 01.10.2022
1.16	20.03.2023	23734-00017	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### Texto completo de otras abreviaturas

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X