

## Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Asenapine Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

#### 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 3

Toxicidad aguda (Inhalación) : Categoría 4

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular)

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

#### Etiqueta SGA (GHS)

Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H301 Tóxico en caso de ingestión.  
 H332 Nocivo si se inhala.  
 H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.  
 H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular) si se ingiere.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.  
 P271 Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
 P273 No dispersar en el medio ambiente.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Enjuagarse la boca.  
 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.  
 P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
 P391 Recoger los vertidos.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros no clasificables**

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.

## Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol	85650-56-2	>= 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.  
 Si no está respirando, suministre respiración artificial.  
 Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
 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.  
 Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.  
 Enjuague la boca completamente con agua.  
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Tóxico en caso de ingestión.  
 Nocivo si se inhala.  
 Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.  
 Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.  
 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.
- 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.

## Asenapine Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 691117-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

### 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 : 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 nitrógeno (NO<sub>x</sub>)
- 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 VERTIDO 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 : Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre el área para minimizar el paso de material al aire.  
Agregue un exceso de líquido para permitir que el material ingrese en la solución.  
Empape con material absorbente inerte.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 para la liberación y eliminación de este material, y a los mate-

## Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

riales 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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
 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.  
 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Guardar bajo llave.  
 Manténgalo perfectamente cerrado.  
 Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes  
 Sustancias y mezclas auto-reactivas  
 Peróxidos orgánicos  
 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
Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-	85650-56-2	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno (a)

Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol				
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : 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., transportación por vacío desde un sistema cerrado, cabeza de llenado con sello inflable desde un contenedor estacionario, recinto ventilado, etc.).  
 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.  
 Básicamente no se permite manejo abierto.  
 Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

**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.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

## Asenapine Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 691117-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

---

Aspecto	:	polvo
Color	:	blanco a blanquecino
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	:	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)	:	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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo

## Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	691117-00017	Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

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

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**

Tóxico en caso de ingestión.  
Nocivo si se inhala.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 238,4 mg/kg  
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 1,08 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 110 - 178 mg/kg  
DL50 (Perro): > 200 mg/kg  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 0,5 - 2 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso



## Asenapine Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 691117-00017	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

Órganos Diana: Sistema nervioso central  
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

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:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Resultado: negativo

Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica	
		Sistema de prueba: Linfocitos humanos	
		Resultado: negativo	
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo	
		Especies: Rata	
		Vía de aplicación: Oral	
		Resultado: negativo	

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Especies	:	Ratón	
Vía de aplicación	:	Subcutáneo	
Tiempo de exposición	:	89 - 98 semanas	
Resultado	:	negativo	

Especies	:	Rata	
Vía de aplicación	:	Subcutáneo	
Tiempo de exposición	:	100 - 106 semanas	
Resultado	:	negativo	

**Toxicidad para la reproducción**

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación	
		Especies: Rata	
		Vía de aplicación: Oral	
		Fertilidad: LOAEL: 1,0 mg/kg peso corporal	
		Síntomas: Aumento reducido del peso corporal materno., Aumento reducido del peso corporal de la descendencia., Efectos en la fertilidad., Efectos en la descendencia F1.	
		Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.	

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal	
		Especies: Conejo	
		Vía de aplicación: Oral	
		Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal	
		Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.	

		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal	
		Especies: Conejo	

Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,626 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

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

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular) si se ingiere.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Vías de exposición : Oral  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central, Sistema cardiovascular  
 Valoración : Provoca daños en los órganos.

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

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Vías de exposición : Ingestión  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,6 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Sistema nervioso central  
 Síntomas : contracción de pupilas

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,1 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 14 Semana  
 Síntomas : contracción de pupilas, Lacrimación

Especies : Rata

Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

LOAEL	:	0,5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	13 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Especies	:	Perro
LOAEL	:	> 1,25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	13 - 52 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	contracción de pupilas, Temblores, Irritabilidad

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

|| No aplicable

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

|| Ingestión : Síntomas: inquietud, Somnolencia, Vértigo, Disminución de ritmo cardiaco, hipotensión

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,53 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,27 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,084 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1

## Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,04 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,00086 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	100
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 37 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
		NOEC: 10 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

**Maleato de trans-5-cloro-2,3,3a,12b-tetrahidro-2-metil-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pirrol:**

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (BCF): 2.424
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,9

### 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

## Asenapine Formulation

Versión 4.0      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 691117-00017      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

Número ONU : UN 2811  
 Designación oficial de transporte : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
 (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)  
 Clase : 6.1  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 6.1  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 2811  
 Designación oficial de transporte : Toxic solid, organic, n.o.s.  
 (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)  
 Clase : 6.1  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Toxic  
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 677  
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 670

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 2811  
 Designación oficial de transporte : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
 (trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)  
 Clase : 6.1  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 6.1  
 Código EmS : F-A, S-A  
 Contaminante marino : si

**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**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**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

## Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	691117-00017	Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

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

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

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

**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 -

## Asenapine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.0	30.09.2023	691117-00017	Fecha de la primera emisión: 19.05.2016

---

Transporte de artículos peligrosos; TECl - 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