

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 19041-00024      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Desogestrel / Ethinyl Estradiol 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)**

Carcinogenicidad : Categoría 1A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, Sangre)

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.  
 H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.  
 H372 Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, San-

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

gre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
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.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un 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.  
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)
Almidón	9005-25-8	>= 20 -< 30
Acido estearico	57-11-4	>= 5 -< 10
Desogestrel	54024-22-5	>= 0,1 -< 0,25
Etinilestradiol	57-63-6	>= 0,025 -< 0,1

**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.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

- 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 importante, agudos y retardados : Puede provocar cáncer.  
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.
- 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO2)  
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 (NOx)
- 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**

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

- 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). 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. 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 poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. 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. Evítense 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.

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 19041-00024      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Materias a evitar : Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  
 : 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
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Acido estearico	57-11-4	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.4 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de eliminación	0.1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.  
 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.  
 No se permite el manejo abierto.  
 Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.  
 Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

**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**

- Aspecto : polvo
- Color : De blanco a amarillo claro
- 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

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

**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:**

**Almidón:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

**Acido estearico:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 1 h  
 Prueba de atmosfera: vapor  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

**Desogestrel:**

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

**Etinilestradiol:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg  
 DL50 (Ratón): 1.737 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Acido estearico:**

Especies : Conejo  
 Método : Prueba del Parche de 24 hrs.  
 Resultado : No irrita la piel



## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 7.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 19041-00024      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

### **Etinilestradiol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

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

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Acido estearico:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Etinilestradiol:**

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:**

#### **Almidón:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

#### **Acido estearico:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Etinilestradiol:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

**Componentes:****Almidón:**

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

**Acido estearico:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Método: Directrices de prueba OECD 476  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Desogestrel:**

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

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

**Etinilestradiol:**

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Sistema de prueba: Escherichia coli  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro  
Sistema de prueba: Linfocitos humanos  
Resultado: equívoco

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Oral

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

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

**Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

**Componentes:**

**Desogestrel:**

Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 104 semanas  
 Resultado : negativo

Especies : Ratón  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 81 semanas  
 Resultado : negativo

**Etinilestradiol:**

Especies : Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Años  
 Resultado : negativo

Especies : Mono, hembra  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 10 Años  
 Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia positiva de los estudios epidemiológicos en humanos

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Acido estearico:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo

Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Método: Directrices de prueba OECD 422  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Desogestrel:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Conejo, hembra  
 Fertilidad: LOAEL Parent: 2 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata, hembra  
 Fertilidad: NOAEL Parent: 0,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata, hembra  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad embriofetal.: LOAEC Parent: 0,125 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia 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.

**Etinilestradiol:**

Efectos en la fertilidad : Especies: Hámster  
 Fertilidad: LOAEL: 6,3 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: > 0,006 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones  
 Especies: Rata, machos y hembras  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,005 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

Provoca daños en los órganos (Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata, Hígado, Sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:****Desogestrel:**

Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Etinilestradiol:**

Órganos Diana : Hígado, Sangre  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Almidón:**

Especies : Rata  
 NOAEL : >= 2.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Contacto con la piel  
 Tiempo de exposición : 28 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 410

**Acido estearico:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 1.000 mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 42 Días  
 Método : Directrices de prueba OECD 422  
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

**Desogestrel:**

Especies : Rata, hembra  
 LOAEL : 0,00625 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 26 Semana  
 Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria

Especies : Rata  
 LOAEL : 0,005 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria

Especies : Perro  
 LOAEL : 0,005 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 52 Semana  
 Órganos Diana : Hipófisis, Útero (incluido el cérvix), Ovario, Glándula mamaria, Próstata

**Etinilestradiol:**

Especies : Rata  
 NOAEL : 0,25 mg/kg  
 LOAEL : 0,5 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Conejo  
 LOAEL : 0,015 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 20 Semana  
 Órganos Diana : Hígado

Especies : Perro  
 NOAEL : 0,04 mg/kg  
 LOAEL : 0,2 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 95 d  
 Órganos Diana : Sangre

Especies : Rata, machos y hembras  
 NOAEL : 0,0015 mg/kg  
 LOAEL : 0,005 mg/kg  
 Vía de aplicación : Oral  
 Tiempo de exposición : 2 a  
 Órganos Diana : Órganos reproductivos, Glándula mamaria, Hígado, Útero (incluido el cérvix)

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

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

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, cambios en la libido, Vértigo, Náusea, Vómitos, Diarrea, retención de agua, retención de sodio, Molestias gastrointestinales, depresión mental, amenorrea, Insomnio, deterioro en la tolerancia a la lactosa, embolismo pulmonar  
 Órganos Diana: Útero (incluido el cérvix)  
 Órganos Diana: Glándula mamaria

**Etinilestradiol:**

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, cambios de ánimo, Edema, cambio en la función hepática, retención de agua, alopecia, ginecomastía, efectos en la menstruación

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Acido estearico:**

Toxicidad para peces : LL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOELR (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,5 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l  
Tiempo de exposición: 18 h

**Desogestrel:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1,3 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 3,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,059 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l  
Tiempo de exposición: 183 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,2 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC: 70,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Etinilestradiol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 1,6 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 6,7 mg/l



Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,7 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): 0,01 µg/l  
Tiempo de exposición: 35 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

NOEC (Pez zebra): 0,00031 µg/l  
Tiempo de exposición: 339 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,75 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 100.000

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 24,9 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**

**Componentes:**

**Acido estearico:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 71 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Prueba según la Norma OECD 301B

**Desogestrel:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Acido estearico:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 8,23

**Desogestrel:**

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 128  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,5

**Etinilestradiol:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 264  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,15

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Desogestrel:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,84

**Etinilestradiol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3,86

**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**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ethinylestradiol, Desogestrel)

Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9  
Peligroso para el medio ambiente : si

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : Miscellaneous  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de carga)  
 Instrucción de embalaje : 956  
 (avión de pasajeros)  
 Peligroso para el medio ambiente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
 (Ethinylestradiol, Desogestrel)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9  
 Código EmS : F-A, S-F  
 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/embar, 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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

Fecha de revisión : 26.09.2023  
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 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/>

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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

## Desogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	19041-00024	Fecha de la primera emisión: 06.10.2014

---

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