

## Etonogestrel Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 16607-00026      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Etonogestrel Formulation

Código del producto : NEXPLANON

#### 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 a la reproducción : Categoría 1A

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

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 : H360F Puede dañar la fertilidad.  
H401 Tóxico para los organismos acuáticos.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## Etonogestrel Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 16607-00026      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

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.  
 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) |
|--|------------|-----------------------|
| (17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona | 54048-10-1 | >= 30 -< 50           |
| Sulfato de bario   | 7727-43-7  | >= 10 -< 20           |

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
 Consultar un médico.  
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.

## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ojos  | : | dante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.   |
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.  |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | Puede dañar la fertilidad.<br>El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>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<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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 metal<br>óxidos de azufre<br>Óxidos de carbono   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.   |

|                 |                                  |                               |   |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>5.11 | Fecha de revisión:<br>26.09.2023 | Número de HDS:<br>16607-00026 | Fecha de la última emisión: 20.03.2023<br>Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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 respire el polvo.  
No respirar vapores.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
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.  
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.  
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-reativas  
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 | Parámetros de | Bases |
|-------------|---------|---------------|---------------|-------|
|-------------|---------|---------------|---------------|-------|

Etonogestrel Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 16607-00026      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

|   |            | (Forma de exposición)    | control / Concentración permisible |             |
|---|------------|--------------------------|------------------------------------|-------------|
| (17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona | 54048-10-1 | TWA                      | 0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)     | Interno (a) |
|   |            | Límite de eliminación    | 0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>         | Interno (a) |
| Sulfato de bario  | 7727-43-7  | CMP                      | 10 mg/m <sup>3</sup>               | AR OEL      |
|   |            | TWA (fracción inhalable) | 5 mg/m <sup>3</sup>                | ACGIH       |

**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.

**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.

## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

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   | : | Forma sólida   |
| Color   | : | Sin datos disponibles  |
| 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  | : | Sin datos disponibles  |
| Tasa de evaporación   | : | Sin datos disponibles  |
| 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  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa de vapor  | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa   | : | Sin datos disponibles  |
| Densidad  | : | 1 g/cm <sup>3</sup>  |
| Solubilidad   |   |  |
| Hidrosolubilidad  | : | Sin datos disponibles  |
| Coefficiente de reparto n-octanol/agua                              | : | Sin datos disponibles  |
| Temperatura de ignición es-   | : | Sin datos disponibles  |

## Etonogestrel Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 16607-00026      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

---

pontánea  
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles  
Viscosidad  
    Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles  
    Viscosidad, cinemática : 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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.  
Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.  
Evite la formación de polvo.  
Materiales incompatibles : Oxidantes  
Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### **Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

#### **Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### **Componentes:**

#### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

#### **Sulfato de bario:**

## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

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

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Especies : Ratón  
Resultado : No irrita la piel

Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : No irrita la piel

##### **Sulfato de bario:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Método : Directrices de prueba OECD 439  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Resultado : No irrita la piel

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sulfato de bario:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos  
Método : Directrices de prueba OECD 405

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Sulfato de bario:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Ratón  
Método : Directrices de prueba OECD 429  
Resultado : negativo  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.



Etonogestrel Formulation

Versión 5.11      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 16607-00026      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 29.09.2014

**Componentes:**

**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: ensayo de mutación invertido  
 Sistema de prueba: Salmonella typhimurium  
 Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
 Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
 Especies: Ratón  
 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.

**Sulfato de bario:**

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

- Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Oral  
 Duración de la actividad : 2 a  
 : 0,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo
- Especies : Rata  
 Vía de aplicación : Subcutáneo  
 Duración de la actividad : 2 a  
 : 0,02 mg/kg peso corporal  
 Resultado : negativo
- Carcinogenicidad - Valora- : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carci-



## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Sulfato de bario:**

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Especies : Rata  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Órganos Diana : Órganos reproductivos, Sistema endocrino

Especies : Perro  
LOAEL : 0,625 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 26 Semana  
Órganos Diana : Órganos reproductivos, Sistema endocrino

##### **Sulfato de bario:**

Especies : Rata  
NOAEL : 61,1 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Inhalación : Síntomas: Dolor de cabeza, Vértigo, Dolor abdominal, Náusea, Trastornos cutáneos, efectos en la menstruación, vaginitis, hipersensibilidad de senos, cambios de ánimo, efectos reproductivos en el hombre, Sudores

---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 4,0 mg/l

Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

---

- Tiempo de exposición: 96 h  
Método: FDA 4.11

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
- 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: FDA 4.08  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- 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

NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l  
Tiempo de exposición: 183 d  
Método: Directrices de prueba OECD 229
- 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

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10.000

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 70,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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
- Sulfato de bario:**

Toxicidad para peces : CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 - 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (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

ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

Etonogestrel Formulation

|                 |                                  |                               |   |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>5.11 | Fecha de revisión:<br>26.09.2023 | Número de HDS:<br>16607-00026 | Fecha de la última emisión: 20.03.2023<br>Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 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 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 600 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

NOEC: > 600 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: < 10 %(5 d)  
 Método: FDA 3.09

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 128  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

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

**Sulfato de bario:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): < 500

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,03  
 Observaciones: Cálculo

**Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**(17α)-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 2,84  
 Método: FDA 3.08

Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

**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.<br>Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.   |
| Envases contaminados | : | Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.<br>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.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |
| Clase                             | : | 9   |
| Grupo de embalaje                 | : | III   |
| Etiquetas                         | : | 9   |
| Peligroso para el medio ambiente  | : | si  |

**IATA-DGR**

|  |   |   |
|--|---|---|
| No. UN/ID                                    | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte            | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |
| Clase  | : | 9   |
| Grupo de embalaje                            | : | III   |
| Etiquetas                                    | : | Miscellaneous   |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : | 956   |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956   |
| Peligroso para el medio ambiente             | : | si  |

**Código-IMDG**

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU                        | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one) |
| Clase                             | : | 9   |
| Grupo de embalaje                 | : | III   |
| Etiquetas                         | : | 9   |
| Código EmS                        | : | F-A, S-F  |

## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

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**

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 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/>

**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 - Proce-

## Etonogestrel Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023  |
| 5.11    | 26.09.2023         | 16607-00026    | Fecha de la primera emisión: 29.09.2014 |

dimiento 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