

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

#### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

#### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Teléfono : +1-551-430-6000

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-215-631-6999

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Carcinogenicidad, Categoría 1A	H350: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.  
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.  
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

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

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o reseca la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10.000	$\geq 0,3 - < 1$
Etinilestradiol	57-63-6 200-342-2	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1A; H350 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Hígado, Sangre) Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 100.000  los límites de concentración específicos Carc. 1A; H350 $\geq 0,01$ % Repr. 1B; H360FD $\geq 0,01$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,01$ %	$\geq 0,1 - < 0,25$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

---

- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : 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 entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Puede provocar cáncer.  
Puede perjudicar a 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 reseca la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

### 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.
- 

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 a 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

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

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión. Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
- Consejos para una manipulación segura : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles. No lo trague. Evítese el contacto con los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la 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 alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
(17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de limpieza	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno (a)
Etinilestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interno (a)
		Límite de limpieza	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interno (a)

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.

Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.

Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.  
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.  
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.  
Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.  
Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas.

Protección respiratoria : Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.  
: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : El equipo debe cumplir con la UNE EN 143  
: Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : sólido

Color : blanco

Olor : inodoro

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación : No aplicable

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : No aplicable

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : No aplicable



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

---

Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	No aplicable
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas	:	
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

### 9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

procesamiento, la manipulación u otros medios.  
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### 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

##### **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 cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

||Resultado : No irrita la piel

### **Etinilestradiol:**

||Observaciones : Sin datos disponibles

### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

### **Etinilestradiol:**

||Observaciones : Sin datos disponibles

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

### **Etinilestradiol:**

||Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **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 reversible  
Sistema experimental: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro  
Sistema experimental: células del ovario del 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 soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### **Etinilestradiol:**

||Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

	(AMES, por sus siglas en inglés) Sistema experimental: Salmonella typhimurium Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Sistema experimental: Escherichia coli Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: Linfócitos humanos Resultado: ambiguo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Vía de aplicación: Oral Resultado: positivo
	Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	: El peso de la evidencia no soporta la clasificación como un mutágeno de célula germinal.

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### (17 $\alpha$ )-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 peso corporal en mg/kg
Resultado	: negativo

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Subcutáneo
Duración de la actividad	: 2 a
	: 0,02 peso corporal en mg/kg
Resultado	: negativo

Carcinogenicidad - Valoración	: El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	--

### Etinilestradiol:

Especies	: Rata, machos y hembras
----------	--------------------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

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 : Pruebas positivas de los estudios epidemiológicos en humanos

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

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

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: LOAEL: 0,012 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Dosis: 0.05 Miligramos por kilogramo  
Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata, hembra  
Duración del tratamiento individual: 14 d  
Toxicidad general materna: NOAEL: 1,8 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia positiva de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de estudios epidemiológicos en humanos.

### Etinilestradiol:

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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

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

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

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **Etinilestradiol:**

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **(17α)-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

##### **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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

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 cuello uterino)

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de 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 de la piel, efectos en la menstruación, vaginitis, sensibilidad en las mamas, cambios de humor, efectos en el sistema reproductivo masculino, Sudores

##### Etinilestradiol:

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, cambios de humor, Edema, cambio de la función hepática, retención del agua, pérdida de pelo, ginecomastia, efectos en la menstruación

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

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

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 4,0 mg/l 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 ensayo 203 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias 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 los microorganismos	:	NOEC : 70,8 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
		CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,059 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
		NOEC: 0,0000027 mg/l Tiempo de exposición: 183 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 229 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 1,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10.000

##### **Etinilestradiol:**

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 6,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	: CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  NOEC : 24,9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,01 µg/l Tiempo de exposición: 35 d Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD  NOEC: 0,00031 µg/l Tiempo de exposición: 339 d Especies: Pez zebra
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC: 0,75 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 100.000

### 12.2 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

### 12.3 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)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 16779-00026      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Factor de bioconcentración (FBC): 128  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

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

### **Etinilestradiol:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (FBC): 264  
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### **Componentes:**

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

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

#### **Etinilestradiol:**

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,86

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### **Producto:**

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.  
Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Envases contaminados : Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  
No eliminar el desecho en el alcantarillado.  
Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Etinilestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona)
ADR	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Etinilestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona)
RID	: SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Etinilestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Etinilestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Etil-17-hidroxi-11-metilen-18,19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona)

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	: 9	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

#### ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en túneles	:	(-)

#### RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M7
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

#### IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

#### ADN

Peligrosas ambientalmente	:	si
---------------------------	---	----

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

### 14.6 Precauciones particulares 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 Ficha 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.

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

- |  |   |   |
|--|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:<br>Número de lista 75<br><br>En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor. |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).                                | : | No aplicable  |
| Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono  | : | No aplicable  |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)   | : | No aplicable  |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión.

H350 : Puede provocar cáncer.

H360F : Puede perjudicar a la fertilidad.

H360FD : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático

Carc. : Carcinogenicidad

Repr. : Toxicidad para la reproducción

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



ORGANON

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

repetidas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica 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 peligrosos 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
6.0	06.04.2024	16779-00026	Fecha de la primera expedición: 29.09.2014

---

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES