

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 17202-00023      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

#### 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 1A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino)  
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3  
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.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.  
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)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 2,5 -< 5
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	>= 1 -< 2,5
Talco	14807-96-6	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0,1 -< 1

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- 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.  
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 espe- : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

cial para los bomberos                      Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia                      :    Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
  
- Precauciones relativas al medio ambiente                      :    No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
  
- Métodos y materiales de contención y limpieza                      :    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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 17202-00023      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

- 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-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
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
		Información adicional: Piel		
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Talco	14807-96-6	CMP (Fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos		

- Medidas de ingeniería** : Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).  
 Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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 : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:  
Gafas protectoras
- Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

- Aspecto : polvo
- Color : blanco
- Olor : inodoro
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Nomegestrol / Estradiol Formulation



Versión 8.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 17202-00023      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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	:	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 espontánea	:	Sin datos disponibles
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
Características de las partículas		
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.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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:****Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

**Estradiol:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 300 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

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

**Talco:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	--

**Dióxido de titanio:**

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6,82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

##### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

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

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Estradiol:**

Resultado : No irrita los ojos

##### **Talco:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

##### **Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Estradiol:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Valoración : No causa sensibilización a la piel.  
Resultado : negativo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

**Talco:**

Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Humanos  
 Resultado : negativo

**Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)  
 Vías de exposición : Contacto con la piel  
 Especies : Ratón  
 Resultado : negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Celulosa:**

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Estradiol:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
 Sistema de prueba: células de mamíferos  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
 Sistema de prueba: células de mamíferos  
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Sistema de prueba: células de mamíferos  
 Resultado: positivo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Rata  
 Tipo de célula: Médula ósea  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
 Especies: Ratón  
 Tipo de célula: Médula ósea

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 17202-00023      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

Resultado: negativo

### **17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### **Talco:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Dióxido de titanio:**

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

Puede provocar cáncer.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

**Componentes:****Celulosa:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

**Estradiol:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	24 Meses
LOAEL	:	100 µg/kg
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	órganos reproductivos femeninos

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	13 semanas
LOAEL	:	20 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	Sistema endocrino

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

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
Duración de la actividad	:	52 Semana
	:	10 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	oral (alimentación)
	:	20 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Órganos Diana	:	Glándula mamaria, Hipófisis

Carcinogenicidad - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno
-------------------------------	---	--

**Talco:**

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 Años

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Método : Directrices de prueba OECD 453  
 Resultado : positivo  
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Estradiol:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Fertilidad: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Duración del tratamiento individual: 90 d  
 Fertilidad: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones  
 Especies: Ratón  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Ratón, hembra  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Teratogenicidad: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Se observaron malformaciones.  
 Resultado: positivo, Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal  
 Síntomas: Disminución del peso corporal  
 Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Subcutáneo  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal  
 Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Resultado: negativo, 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.

**Talco:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**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 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Componentes:**

**Estradiol:**

Órganos Diana : Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino  
 Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

**Estradiol:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 0,17 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cérvix), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana

Especies	:	Rata
NOAEL	:	20 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	52 Semana

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos**

**Componentes:**

**Estradiol:**

Inhalación	:	Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	:	Síntomas: Irritación de la piel, Enrojecimiento, prurito

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención de agua, cambio en la función hepática, cambios en la libido, hipersensibilidad de senos, irregularidades menstruales

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Ingestión : Síntomas: acné, amenorrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, hipersensibilidad de senos, cambios en la libido, Insomnio, dolor musculoesquelético, cambios de ánimo, dolor muscular, espasmos musculares

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**

**Ecotoxicidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Estradiol:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l  
 Tiempo de exposición: 160 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,2 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1.000

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 100 mg/l



Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,07 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,69 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): 0,0013 mg/l  
 Tiempo de exposición: 27 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3,65 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 2,8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC (Microorganismo natural): 2,8 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

**Talco:**

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 24 h

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10.000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microor- : CE50: > 1.000 mg/l

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número de HDS: 17202-00023      Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

ganismos      Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad      :    Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Estradiol:**

Biodegradabilidad      :    Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 84 %  
Tiempo de exposición: 24 hora

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**Estradiol:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua      :    log Pow: 4,01

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Bioacumulación      :    Especies: Pez zebra  
Factor de bioconcentración (BCF): 44

Coefficiente de reparto n-octanol/agua      :    log Pow: 3,7

**Movilidad en el suelo**

**Componentes:**

**Estradiol:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales      :    log Koc: 3,81

**17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales      :    log Koc: 3,35  
Método: Directrices de prueba OECD 106

**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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.  
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)  
 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.  
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)  
 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.  
 (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)  
 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/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

**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 : 06.04.2024  
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 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

AIIIC - 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 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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17202-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

---

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