

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Nomegestrol / 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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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	:	<b>Prevención:</b> P201      Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260      No respirar el polvo. P273      Evitar su liberación al medio ambiente. P280      Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. <b>Intervención:</b> P308 + P313      EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P391      Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

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

### 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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

### 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)
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000  los límites de concen- tración específicos Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 2,5 - < 10
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil- 19-norpregna-4,6-dieno-3,20- diona	58652-20-3 261-379-8	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10	>= 1 - < 2,5

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

- 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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.  
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de nitrógeno (NOx)

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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.

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 el polvo.  
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.

### 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.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
Otros datos: Piel				
		Límite de limpieza	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 limpieza	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
Talco	14807-96-6	VLA-ED (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.

#### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:  
Gafas protectoras  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.  
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Protección respiratoria : 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.  
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: polvo
Color	: blanco
Olor	: inodoro
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
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	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, dinámica	:	Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
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	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

### 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 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:

##### **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: Intraperitoneal

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

No está clasificado en base a la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

### Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Estradiol:

||Resultado : No irrita los ojos

### 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:

##### Estradiol:

||Vía de exposición : Contacto con la piel  
||Especies : Conejillo de indias  
||Valoración : No provoca sensibilización a la piel.  
||Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### Estradiol:

||Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)  
Sistema experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Sistema experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células de mamífero  
Resultado: positivo  
  
||Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Rata  
Tipo de célula: Médula  
Resultado: negativo  
  
Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula  
Resultado: negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

II

### 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 cromosomal 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: Ensayo de mutación genética de células de  
mamífero in vitro  
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

### Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

### Componentes:

#### 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 peso corporal en mg/kg  
Resultado : positivo  
Órganos diana : Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valora-  
ción : Pruebas positivas de los estudios epidemiológicos en huma-  
nos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

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

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
	:	20 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	positivo
Órganos diana	:	Glándula mamaria, Glándula pituitaria

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

### Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

### Componentes:

#### Estradiol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Fertilidad: LOAEL: 0,5 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.  Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Duración del tratamiento individual: 90 d Fertilidad: LOAEL: 0,69 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.  Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0,1 peso corporal en mg/kg 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 peso corporal en mg/kg Síntomas: Se observaron malformaciones. Resultado: positivo, Efectos teratógenos.  Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número SDS: 17218-00024	Fecha de la última expedición: 26.09.2023 Fecha de la primera expedición: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	----------------------------	--

Vía de aplicación: Subcutáneo  
Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 peso corporal en µg/kg  
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 peso corporal en mg/kg  
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 perjudicar a 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.

### 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:

#### Estradiol:

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Especies : Rata  
LOAEL : >= 0,17 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 d  
Organos diana : Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cuello uterino), 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

### 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:

##### **Estradiol:**

Inhalación : Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante  
Contacto con la piel : Síntomas: Irritación de la piel, Rojez, prurito  
Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención del agua, cambio de la función hepática, cambios en la libido, sensibilidad en las mamas, 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, Náuseas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014



sea, sensibilidad en las mamas, cambios en la libido, insomnio, dolor osteomuscular, cambios de humor, dolor muscular, espasmos musculares

### SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

##### Componentes:

##### **Estradiol:**

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias 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: Directrices de ensayo 201 del OECD
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
		NOEC : 100 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: 0,000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

##### **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
--	---	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

		Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,69 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Microorganismo de la naturaleza): > 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
		NOEC (Microorganismo de la naturaleza): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,0013 mg/l Tiempo de exposición: 27 d Especies: Pez zebra
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 3,65 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	10

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

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

### 12.3 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 (FBC): 44
----------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 5.0      Fecha de revisión: 06.04.2024      Número SDS: 17218-00024      Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

### 12.4 Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### Estradiol:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,81

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

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,35  
Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

### 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 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.

Envases contaminados : 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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. (Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)

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

	Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Grupo de embalaje

ADN	:	III
Grupo de embalaje	:	III

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

### IATA (Pasajero)

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

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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  |
| 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

### 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

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

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 repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

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

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 recomen-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 26.09.2023
5.0	06.04.2024	17218-00024	Fecha de la primera expedición: 30.09.2014

---

daciones 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