

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Nomegestrol / Estradiol Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
Teléfono : +52 55 57284444
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 DE LOS 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)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H350 Puede provocar cáncer.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

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/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	>= 1 -< 5
17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona	58652-20-3	>= 1 -< 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 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 im- : 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	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

portante, agudos y retardados	:	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 medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extincion 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 (NO _x)
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA 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	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

Versión 8.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 17230-00023	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

contención y limpieza

cuado 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. MANEJO 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.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

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.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reativas
Peróxidos orgánicos
Explosivos

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	0.5 µg/100 cm ²	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 ³	Interno (a)
		Límite de eliminación	2 µg/100 cm ²	Interno (a)
Talco	14807-96-6	VLE-CT (Fracción respirable)	2 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014

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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 17230-00023	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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.).

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
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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente 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.
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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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.

Versión 8.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 17230-00023	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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
 - 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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.

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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
Resultado : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Especies : Ratón
Vía de aplicación : oral (alimentación)
Resultado : 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
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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2	Fecha de revisión: 06.04.2024	Número de HDS: 17230-00023	Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 30.09.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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 o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Estradiol:

Especies : Rata
LOAEL : ≥ 0.17 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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/m³
 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
 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:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

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
 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 : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.65 mg/l

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión 8.2 Fecha de revisión: 06.04.2024 Número de HDS: 17230-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023
Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

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 microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
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:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

Coeficiente 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

Coeficiente 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.
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.

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

porte
(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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (Estradiol, 17-Acetato de 17-hidroxi-6-metil-19-norpregna-4,6-dieno-3,20-diona)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión : 06.04.2024
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
 NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
 ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- PPT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
 NOM-010-STPS-2014 / VLE- CT : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Nomegestrol / Estradiol Formulation



Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 26.09.2023
8.2	06.04.2024	17230-00023	Fecha de la primera emisión: 30.09.2014

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

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X