

Esta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos de:
Reglamento (CE) N° 1907/2006 y Reglamento (CE) N° 1272/2008

Fecha de Publicación: 2011-02-25

Fecha de actualización: 2019-08-02

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS/MEZCLAS E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**1.1 Identificación del producto**

Nombre del producto: Endoxan
Código del producto: COMSDS0768
Sinónimos: Sendozan, Genoxal, Ciclofosfamida

1.2. Usos identificados pertinentes de la sustancia o mezcla y usos

Uso del producto: Agente anticancerígeno
Tipo de producto: Medicamento recetado
Usos desaconsejados: Sin datos

1.3. Datos sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad

Línea gratuita Servicio al cliente Baxter Cali-Colombia **018000-939595**

Dirección e-mail : centro_de_servicios@baxter.com

1.4. Número de teléfono de emergencia

CISTEMA: 01800 051 14 14 – 01800 094 14 14

BAXTER PLANTA PRODUCCIÓN CALI: PBX (57-2) 4447300

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**2.1. Clasificación de una sustancia o mezcla**

Reglamento (CE) no 1272/2008

Toxicidad aguda - oral	Categoría 4 - (H302)
Corrosivo/irritante de la piel	Categoría 2 - (H315)
Daño ocular grave/ irritación	Categoría 1 - (H318)
Sensibilización cutánea	Categoría 1 - (H317)
Mutagenicidad de las células reproductivas	Categoría 1A - (H340)
carcinogenicidad	Categoría 1A - (H350)
Toxicidad reproductiva	Categoría 1A - (H360)
Exposición a órganos diana específicos (exposición repetitiva)	Categoría 1 - (H372)

2.2. Elementos de la etiqueta según SGA, incluyendo consejos de precaución

Contiene ciclofosfamida

**Palabra de advertencia****PELIGRO****Indicación de peligro**

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 - Provoca lesiones oculares graves

H340 - Puede provocar defectos genéticos

H350 - Puede provocar cáncer

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

H372 - Provoca daño en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Consejos de prudencia (CE) No 1272/2008

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P321 - Aplicar tratamiento específico (ver instrucciones adicionales de primeros auxilios en la etiqueta)

P201 - Antes de su uso, lea precauciones especiales

P280 - Usar guantes protectores/ ropa protectora/ protección ocular / máscara de protección

P308 + P313 -En caso de exposición o contacto: Busque consejo médico / atención

P202 - No usar antes de revisar y comprender todas las medidas de seguridad

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P263 - Evitar el contacto durante el embarazo/ la lactancia

2.3. Otros peligros

No hay datos disponibles.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**3.1 Sustancias**

Componente	Clase de no seguridad EINECS	No. CAS	% en peso
Ciclofosfamida 50-18-0	200-015-4	50-18-0	100

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Consejo general:	De acuerdo con la sintomatología consultar al médico.
Contacto visual:	En caso de contacto, enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consiga ayuda médica.
Inhalación:	Si la respiración es difícil, salga al aire fresco y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten.
Contacto con la piel:	Lave la piel contaminada con agua. Busque atención médica si se desarrolla y persiste la irritación.
Consumo:	No induzca a vomitar a menos que el personal médico lo aconseje expresamente. Nunca le de nada oralmente a una persona inconsciente. Consiga ayuda médica inmediata.

4.2. Principales síntomas y efectos agudos y retardados

Contiene un carcinógeno conocido o sospechoso. Contiene un mutágeno conocido o sospechoso. Contiene una toxina conocida o presunta.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deben dispensarse inmediatamente

Possible necesidad de asistencia médica inmediata y tratamiento especial Tratamiento sintomático.

Véase: inserción del paciente en el paquete de envío para obtener información completa.

Sección 5: GESTIÓN DE INCENDIOS**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción apropiados:**

Utilice espuma o productos químicos secos universales al extinguir.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay datos disponibles.

5.2. Peligros específicos derivados de las sustancias o la mezcla

No se dispone de datos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendio

Los bomberos deben usar aparatos de respiración a presión positiva individual (CSBA) y ropa de protección completa.

Sección 6: MANEJO DE LA LIBERACIÓN NO DESEADA EN EL MEDIO AMBIENTE**6.1. Precauciones individuales.**

Equipo de protección y procedimientos de emergencia. No permita el contacto con los ojos, la piel o la ropa. La evaporación que limita la espuma se puede utilizar para limitar la liberación de vapores. Siga los procedimientos de incendio (Sección 5).

6.2. Precauciones ambientales

No permita que el material contamine las aguas subterráneas.

6.3. Métodos y materiales para evitar la propagación de la contaminación y eliminar los métodos de reducción de la contaminación:

En ausencia del personal de rescate, el material liberado debe ser detenido. Absorber con una aspiradora homologación para carcinógenos.

Métodos de eliminación: Coloque el material liberado en un recipiente adecuado para su posterior eliminación. Evite crear polinización. Limpie a fondo la superficie contaminada.

6.4. Referencias a otras secciones

Ver sección 12 para más información

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Medidas Técnicas/ Precauciones: No consumir, evite el contacto con la piel, evite el contacto con ojos. Lavar de acuerdo a los bien después de su uso.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas de orden técnico y condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C (77 °F). Mantenga los recipientes de almacenamiento bien cerrados en un lugar fresco y bien ventilado. Conservar en el embalaje original.

Manténgase alejado de las fuentes de calor.

Materiales incompatibles: Sin restricciones especiales para el almacenamiento con otros productos.

7.3. Usos específicos finales

Otras directrices Ninguna

Sección 8: CONTROL DE EXPOSICIÓN/EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**8.1. Parámetros de control**

Límite de exposición:

Este producto, según lo dispuesto, no contiene ningún material peligroso sujeto a restricciones de exposición ocupacional establecidas por las autoridades de supervisión regionalmente competentes.

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Ciclofosfamida 50-18-0	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Ciclofosfamida 50-18-0	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Ciclofosfamida 50-18-0	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Nombre químico	Suecia				
Ciclofosfamida 50-18-0	Ninguno				

8.2. Control de exposición

Medidas técnicas:

Se pondrá a disposición ventilación general y local. El uso en estado abierto debe ser limitado.

Equipo de protección:

Protección ocular: Gafas, protector facial o escudo facial completo en caso de posible exposición al polvo.

Protección respiratoria: En condiciones normales, no se requiere equipo de respiración personal. Si se inhala polvo y/o humos, utilice una máscara purificadora de aire correctamente instalada.

Protección de las manos: Guantes de látex o Caucho de nitrilo

Protección de la piel y el cuerpo: Desechable delantal protector "quirúrgico" o ropa protectora de una sola pieza.

Medidas de control de exposición: No permita que el material contamine las aguas subterráneas y/o el medio ambiente

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico:	Sustancia fija
Apariencia:	Cristalino
Color:	Blanco
Olor:	inodoro
Umbral de sensibilidad de olor:	Sin datos disponibles
pH:	3.8-5.8
Punto de fusión / rango de punto de fusión:	49 - 53 °C
Punto de ebullición / rango de punto de ebullición:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sustancia fija, gas):	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación:	Sin datos disponibles
Límite superior de inflamabilidad:	3000 g/m ³
Límite inferior de inflamabilidad:	750 g/m ³
Presión de vapor:	0.0000033 kPa
Densidad de vapor:	Sin datos disponibles
Densidad:	Sin datos disponibles
Solubilidad:	Soluble en agua. log Kow = 0,63
Coeficiente de partición (n-octanol/agua):	Sin datos disponibles
Temperatura auto-quemada:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	Sin datos disponibles
Viscosidad:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas:	Sin datos disponibles
Propiedades oxidantes:	Sin datos disponibles

9.2. Otra información

Peso molecular:	279.1
------------------------	-------

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactividad**

Sin datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas no aplicables. Ninguna en condiciones normales del proceso

10.4. Condiciones que deben evitarse

No congelar.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos. Metales alcalinos. Agentes de oxidación.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Derivados halógenos de hidrocarburos. Compuestos orgánicos, compuestos de fósforo. Productos orgánicos de descomposición de nitrógeno.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nombre químico	LC50, respiratorio	LD50, cuero	LD50, oral
Ciclofosfamida 50-18-0	-	-	342 mg/kg (rata)

11.1. Información sobre efectos toxicológicos**Toxicidad aguda**

Inhalación:	Tóxico por inhalación; representa un grave riesgo para la salud como resultado de la exposición a largo plazo. Irritante para las vías respiratorias.
Contacto visual:	Riesgo de daños oculares graves
Contacto con la piel:	Tóxico: peligro de pérdida grave de la salud con exposición prolongada a la piel.
Consumo:	Nocivo si se ingiere Tóxico: riesgo de pérdida grave de la salud con exposición prolongada si se ingiere. Efectos en el sistema Pueden producirse tracto gastrointestinal (entre otras cosas, náuseas/vómitos, dolor abdominal inferior, secreción, sequedad bucal, cólicos). Efectos dermatológicos (entre otros, usted puede experimentar: dermatitis escamosa, sensibilización a la luz, erupción cutánea, picazón). Pérdida de cabello. Efectos en el sistema circulatorio, entre otras cosas, usted puede experimentar: (anemia, neutropenia disminución de la cantidad de glóbulos blancos, plaquetas pequeñas recuento reducido de plaquetas), inhibición de la médula ósea. Efectos en el sistema inmunitario.
Toxicidad aguda	El 100 por ciento de la mezcla es un ingrediente (-i) de toxicidad aguda desconocida.
Toxicidad aguda de	El 0 % de la mezcla es un ingrediente(-i) de toxicidad aguda desconocida,
Toxicidad aguda, dérmica	El 100 % de la mezcla es un componente(-i) de toxicidad aguda y cutánea desconocida

Toxicidad aguda y respiratoria - el gas 100 % de la mezcla es un componente (-i) de toxicidad aguda y respiratoria (gas) desconocida

Toxicidad aguda y respiratoria - 100 % paralización de la mezcla es un (i) componente(s) de toxicidad aguda desconocida, toxicidad respiratoria (para) Toxicidad aguda, respiratoria - 100 % de la mezcla es (i) un ingrediente (-i) de toxicidad aguda desconocida, respiratorio (polvo / niebla) polvo / niebla

Los siguientes valores se calcularán sobre la base del capítulo 3.1 del presente documento GHS:

ATEmix (oralmente)	342,00mg/kg
Irritación:	Causa daños oculares graves. Irritante para la piel.
Efecto corrosivo:	No clasificado.
Sensibilización:	Puede causar una reacción alérgica de la piel.
Actividad mutagénica:	Contiene un mutágeno conocido o sospechoso.
Carcinogenicidad:	Contiene un carcinógeno conocido o sospechoso

Nombre químico	ACGIH	IARC	NTP	OSHA	Anexo I Información cáncerogénica	Reino Unido

Ciclofosfamida 50-18-0	-	Grupo 1	Conocido	Presente	-	-
---------------------------	---	------------	----------	----------	---	---

Toxicidad reproductiva: Puede afectar la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede tener un efecto perjudicial en los niños amamantados.

STOT - exposición única: No clasificado.

STOT -exposición repetitiva: Vejiga. Médula ósea.

Peligro respiratorio: No clasificado.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA				
Nombre químico	Toxicidad ecológica – datos de pulgas de agua.	Toxicidad para especies de peces.	Ecotoxicidad - Fecha de las algas de agua dulce	Toxicidad respetuosos con el medio ambiente - Datos de microtóxicos
Ciclofosfamida 50-18-0	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

12.1. Toxicidad

NOEC (96 horas) > 984 mg/l — Salmo gairdneri; NOEC (48 horas):>987 mg/l — Daphnia magna; CE 10 (16 horas):>10000 mg/l — Pseudomonas putida. El 100 % de la mezcla consiste en componentes de peligros desconocidos para el medio acuático

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fácilmente no biodegradable.

12.3. Capacidad de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en suelo

Alta movilidad en suelos.

12.5. Resultados de la evaluación de pbt y vPvB

Esta sustancia no se considera un compuesto persistente, bioacumulativo y tóxico (PBT).

Esta sustancia no se considera un compuesto altamente persistente, altamente bioacumulativo (vPvB).

12.6. Otros efectos adversos

Este producto no contiene ningún dispersor de secreción interna conocido o sospechoso.

Sección 13: GESTIÓN DE RESIDUOS

13.1. Métodos de eliminación de residuos

Restos de residuos/productos sin usar: Desechar de acuerdo con las normativas locales. Puede que queden algunos residuos de productos en contenedores vacíos o en buques. Este material y su contenedor deben desecharse de manera segura.

Embalaje contaminado: Los contenedores vacíos se deben llevar a un sitio de manejo de desechos aprobado para su reciclaje o eliminación. Dado que los contenedores vacíos pueden retener residuos del producto, siga las advertencias de la etiqueta incluso después de vaciar el contenedor.

Sección 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**IMGD/IMO/IATA**

14.1 Número de la ONU	No regulado
14.2 Nombre de envío	No regulado
14.3 Clase de peligro de transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje:	No regulado
14.5 Contaminante:	No aplicable al medio marino
14.6 Disposiciones especiales :	Ninguna

14.7. Transporte masivo de conformidad con la ausencia de datos en el anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC
librar

14.1 ONUNo.

14.2 Nombre de envío adecuado	No regulado
14.3 Clase de peligro	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro ambiental	No aplicable
14.6 Disposiciones especiales	Ninguno

Transporte por carretera ADR

14.1 ONU No.	No regulado
14.2 Nombre de envío adecuado	No regulado
14.3 Clase de peligro	No regulado
14.4 Grupo de embalaje:	No regulado
14.5 Peligro ambiental	No aplicable
14.6 Disposiciones especiales	Ninguno

IATA

14.1 Número de la ONU	No regulado
14.2 Nombre de envío adecuado	No regulado
14.3 Clase de peligro de transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligro ambiental	No aplicable
14.6 Disposiciones especiales	Ninguna

Sección 15: INFORMACIÓN LEGAL**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

- Ley 55 de 1993 de la Presidencia de la República por medio de la cual se aprueba el “Convenio No. 170 y la Recomendación No. 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el trabajo”, adoptados por la 77a Reunión de la Conferencia General de la OIT. Ginebra 1990.
- Ley 9 de 1979 o Código Sanitario por la cual se dictan medidas sanitarias. Normas para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones.
- Decreto 1079 del 2015. Decreto único reglamentario del Sector Transporte, sección 8. Por el cual se reglamenta el Transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
- Decreto 1076 del 2015. Decreto único reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Decreto 1072 del 2015. Decreto único reglamentario del Sector Trabajo.
- Ley 1252 de 2008. Por el cual se dictan normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
- La Resolución 1705 del 8 de agosto de 1991, por el cual se reglamenta el transporte de combustibles.

- Resolución 001 del 8 de enero del 2015, por el cual se unifica y actualiza la normatividad sobre el control de sustancias y productos químicos.
- Resolución 1023 del 2005. Por el cual se adoptan las guías ambientales como instrumento de autogestión y autorregulación.
- Guías ambientales de almacenamiento y transporte por carreteras de sustancias químicas peligrosas y residuos peligrosos
- Resolución 0773 del 2021. Por la cual se definen las acciones que deben desarrollar los empleadores para la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos en los lugares de trabajo y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química

Sección 16: OTRA INFORMACIÓN**Texto íntegro de las frases H relativas al Capítulo 3:**

H302 - Nocivo si se ingiere

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H315 – Provoca irritación cutánea.

H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318 – Provoca lesiones oculares graves.

H340 – Puede provocar defectos genéticos.

H350 – Puede provocar cáncer

H360 – Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

H372 – Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Bibliografía fundamental y fuente de datos**Enlaces clave a la literatura y fuentes de datos www.chemadvisor.com**

Desarrollado por Baxter Investigación y Desarrollo

Fecha de lanzamiento: 2011-02-25

Fecha actualizada: 2019-08-02

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) no 648/2004

Hasta donde sabemos, la información contenida en este documento es precisa. Sin embargo, tanto el proveedor anterior como ninguna de sus subsidiarias asumen ninguna responsabilidad por la exactitud e integridad de la información contenida en el presente documento. La determinación final de la idoneidad del material corresponde al usuario. Todos los materiales pueden tener propiedades desconocidas y presentar un riesgo y, por lo tanto, deben utilizarse con precauciones. Aunque se han descrito algunos riesgos anteriormente, no podemos garantizar que se trata de las únicas amenazas existentes.



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Información de propiedad de BAXTER-CALI COLOMBIA.

Este documento no debe ser reproducido o publicado a otros sin previo autorización escrita de BAXTER-CALI-COLOMBIA