

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05
Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Identificador del producto

Nombre del producto : EYLIA 2 mg
Eylia

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652
1605 MUNRO-BUENOS AIRES
ARGENTINA
Tel.: (005411) 4762-7000
Tel.: (005411) 4762-7100

Teléfono de emergencia

En caso de emergencia: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160 / (011)4654-6648
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez: Tel. 0800-444-8604

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación SGA

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Elementos de etiquetado GHS

No es necesario un pictograma de peligro, una palabra de advertencia, una indicación de peligro ni una consejos de prudencia

Otros peligros que no dan lugar a la clasificación

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
Sacarosa / Azúcar	57-50-1	>= 5 -< 10
Aflibercept	862111-32-8	>= 1 -< 5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Recomendaciones generales : Quítese inmediatamente la ropa contaminada.
- Si es inhalado : Llevar al aire libre.
Llame inmediatamente al médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua.
En caso de reacción cutánea, consúltese a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de contacto con los ojos, lávenlos inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- Por ingestión : En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrelle la etiqueta o el envase.
- Principales síntomas y efectos, agudos y retardados : No hay información disponible.
- Notas para el médico : No hay información disponible.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.
- Medios de extinción no apropiados : Chorro de agua de gran volumen
- Peligros específicos en la lucha contra incendios : El fuego puede provocar emanaciones de:
Monóxido de carbono (CO)
Dióxido de carbono (CO2)
- Métodos específicos de extinción : Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.
- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilícese equipo de protección individual.
No se requieren precauciones especiales.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

- Precauciones relativas al medio ambiente : No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.
- Métodos y material de contención y de limpieza : Cubrir el producto derramado con algún material absorbedor de líquidos (p.e. arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, hibilato). Recoja mecánicamente y envase en recipientes etiquetados provistos de cierre.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.
- Consejos para una manipulación segura : No se requieren precauciones especiales.
- Condiciones para el almacenaje seguro : Para el almacenaje deben utilizarse almacenes apropiados, con suficiente capacidad de recepción.
En el manejo debe respetarse la normativa oficial para evitar posibles contaminaciones del agua por el producto.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/ PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Componentes con valores límite ambientales de exposición profesional.

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Base
Sacarosa / Azúcar	57-50-1	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Otros datos: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
Aflibercept	862111-32-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		SUMI	0,02 mg/m ³	TRGS 901, explicaciones y base para los límites de exposición en el aire del trabajo

Protección personal

- Protección respiratoria : Protección respiratoria recomendada: Máscara completa, con filtro ABEK-ST (ABEK-P3)
- Protección de las manos Material : Protección de las manos: Guantes protectores para manipular productos químicos de Baypren, caucho de Nitrilo o PVC
- Observaciones : Tiempo de penetración no comprobado; eliminar inmediata-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

mente tras la contaminación. Consejo: Eliminar los guantes después de usarlos una vez.

- Protección de los ojos : Gafas de seguridad
- Medidas de protección : No es necesario que los farmacéuticos, el personal hospitalario o los pacientes tomen precauciones especiales al manipular los medicamentos en su forma farmacéutica específica (comprimidos o formulaciones líquidas).
Para la ingesta o aplicación externa de medicamentos listos para su uso deben observarse las indicaciones del envase y el prospecto.
Llevar un equipamiento de protección apropiado.
El equipo de protección personal mencionado es aplicable durante el manejo del material a granel sin empaque y en caso de incidentes si es esperable una exposición a la sustancia activa o los componentes peligrosos.
- Medidas de higiene : Observar estrictamente las prescripciones de pureza (GMP) requeridas en la obtención de productos farmacéuticos.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : Líquido
- Color : Sin datos disponibles
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral olfativo : Sin datos disponibles
- pH : 6,2
- Punto/intervalo de fusión : Sin datos disponibles
- Punto /intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Tasa de evaporación : Sin datos disponibles
- Velocidad de combustión : Sin datos disponibles
- Autoencendido : Sin datos disponibles
- Indice de combustibilidad : Sin datos disponibles
- Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05
Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

superior

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad aparente : No aplicable

Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Solubilidad en otros disolventes : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad
Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : Sin datos disponibles

Propiedades comburentes : Sin datos disponibles

Sensibilidad al impacto : Sin datos disponibles

Energía mínima de ignición : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : Sin datos disponibles

Estabilidad química : Sin datos disponibles

Posibilidad de reacciones peligrosas : Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05
Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

Condiciones que deben evitarse : Sin datos disponibles

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : Monóxido de carbono (CO)
Dióxido de carbono (CO2)

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Sacarosa / Azúcar:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29.700 mg/kg
Valoración: Ningún efecto adverso se ha observado en los ensayos de toxicidad aguda.

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Ningún efecto adverso se ha observado en los ensayos de toxicidad aguda.

Toxicidad cutánea aguda : Valoración: Ningún efecto adverso se ha observado en los ensayos de toxicidad aguda.

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 14.000 mg/kg
Vía de aplicación: Intraperitoneal

Aflibercept:

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 500 mg/kg
Vía de aplicación: intravenosa
Sustancia test: Conclusión por analogía

Corrosión o irritación cutáneas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Aflibercept:

Observaciones : Esta información no está disponible.

Lesiones o irritación ocular graves

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Aflibercept:

Resultado : No irrita los ojos

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

||| Método : Juicio de expertos
Observaciones : Experiencia con exposición de seres humanos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Aflibercept:

||| Genotoxicidad in vitro : Método: Juicio de expertos
Observaciones: Debido a su estructura no se espera un efecto genotóxico.

Genotoxicidad in vivo : Método: Juicio de expertos
Observaciones: Debido a su estructura no se espera un efecto genotóxico.

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Aflibercept:

||| Efectos en la fertilidad : Resultado: Ensayos en animales, mostraron posibles efectos tóxicos para la reproducción.
Observaciones: Solo los datos con administración parenteral están disponibles.

Método: Juicio de expertos
Resultado: No clasificado

Resultado: Perjuicio de la fertilidad en la experimentación con animales en dosis ya nocivas para los padres.
Observaciones: Solo los datos con administración parenteral están disponibles.

Efectos en el desarrollo fetal : Resultado: En la experimentación con animales presentó un efecto embriotóxico y teratógeno en dosis todavía inocuas para los padres.
Observaciones: Solo los datos con administración parenteral están disponibles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



EYLIA 2 mg

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 2020/05/05
3.0 2024/09/03 122000007877 Fecha de la primera expedición:
2018/01/26

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Aflibercept:

Valoración	: La sustancia o mezcla no se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única.
Observaciones	: Juicio de expertos

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por aspiración

No se clasifica debido a la falta de datos.

Otros datos

Producto:

Observaciones : No hay datos disponibles sobre este producto.

Componentes:

Aflibercept:

Observaciones : El efecto farmacológico tiene relevancia.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sacarosa / Azúcar:

Evaluación Ecotoxicológica

Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Aflibercept:

Evaluación Ecotoxicológica

Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Toxicidad acuática crónica : Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0 Fecha de revisión: 2024/09/03 Número SDS: 122000007877 Fecha de la última expedición: 2020/05/05
Fecha de la primera expedición: 2018/01/26

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa / Azúcar:

Bioacumulación : Observaciones: La bioacumulación es improbable.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -3,67
Método: Método de cálculo

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Producto:

Información ecológica complementaria : Impedir la penetración en las aguas subterráneas.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Métodos de eliminación.

Residuos : Eliminar, observando las normas locales en vigor.
Envases contaminados : Los envases vacíos no limpiados deben tratarse como el contenido.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR/RID

No está clasificado como producto peligroso.

IATA-DGR

No está clasificado como producto peligroso.

Código-IMDG

No está clasificado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 2020/05/05
3.0 2024/09/03 122000007877 Fecha de la primera expedición:
2018/01/26

Protocolo de Montreal : No applicable

Convenio de Róterdam (consentimiento fundamentado : No aplicable previo)

Convenio de Estocolmo (contaminantes orgánicos persistentes) : No applicable

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

TCSI : No de conformidad con el inventario

TSCA : El producto contiene sustancia(s) que no están en el inventario de TSCA.

AIIC : No applicable

DSL : Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL.

Aflibercept

ENCS : No de conformidad con el inventario

ISHL : No de conformidad con el inventario

KECI : No de conformidad con el inventario

PICCS : No de conformidad con el inventario

IECSC : No de conformidad con el inventario

NZIoC : No de conformidad con el inventario

TECI : No de conformidad con el inventario

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Otros datos

Otra información : NÚMEROS DE TELÉFONO DE EMERGENCIA EN CASO DE INTOXICACIONES:
Ciudad de Buenos Aires: Div. Toxicología del Hospital de Clínicas. Tel.: 011 5950-8804/06. Hospital Italiano de Bs. As. Tel.: (011) 4959-0311/0313 / 0800-444-4400. Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez". Tel.: (011) 4962-6666. Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde". Tel.: (011) 4300-2115 / 4307-5842. Hospital Escuela "José de San Martín". (011)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0	Fecha de revisión: 2024/09/03	Número SDS: 122000007877	Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

4508-3931 / 5950-8000. Prov. Buenos Aires: Hospital Nac. "Prof. A. Posadas" (Haedo). Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 4469-9300 int. 1102 / 0-800-333-0160. La Plata: Hospital Interzonal de Agudos Esp. En Pediatría "Sor María Ludovica". Tel.: (0221) 451-5555 / 453-5901 (int. 1312) / 0800-222-9911. Pergamino: Hospital Interzonal de Agudos San José. Tel.: (02477) 42-9792/99 int. 259. Rosario: Hospital "J. M. Cullen". Tel.: (0342) 457-3357 int. 267/8. Centro de Toxicología TAS. Tel.: (0341) 424-2727. Córdoba: Hospital de Urgencias. Tel.: (0351) 427-6200. Hospital de Niños. Tel.: (0351) 458-6400. Mendoza: Hospital Central. Tel.: (0261) 420-0600. Chaco: Hospital "J.C. Perrando". Tel.: (03722) 42-5050/7233 / 44-2399. Neuquén: Hospital Regional. Tel.: (0299) 44-90800/44-90890.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Promedio ponderado de tiempo de 8 horas
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de 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 ante emergencias; 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 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 - Norma chilena; 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 Toxicológico Nacional; 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 - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

EYLIA 2 mg



Versión 3.0	Fecha de revisión: 2024/09/03	Número SDS: 122000007877	Fecha de la última expedición: 2020/05/05 Fecha de la primera expedición: 2018/01/26
----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Transporte de mercancías peligrosas; TECI - inventario de productos químicos existentes de Tai-landia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Uni-das; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Nacio-nes Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamen-te como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de cali-dad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

AR / ES