

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

1.1 Identificador del producto

FULVESTRANT

Datos del proveedor de la
ficha de datos de seguridad

: ASTRAZENECA
Periférico Sur 4305, 5th floor
Colonia Jardines en la Montaña
Delegación Tlalpan, Mexico City
D.F.
MEXICO
+52 (55) 5000 4000

Teléfono de emergencia
+44 (0) 1235 239 670

SafetyDataSheets.AlderleyPark@astrazeneca.com

Denominaciones Alternativas

ICI 182,780

ZD9238

Faslodex

7-alpha-9-(4,4,5,5,5-pentafluoropentylsulphonyl)nonylestra-1,3,5-(10)-triene-3,17-beta-diol

Nº CAS : 129453-61-8

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

Uso de la sustancia/mezcla : Fármaco activo:, Antiestrógeno

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación SGA

Irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad para la
reproducción : Categoría 1B

Efectos sobre o a través de
la lactancia

Peligro a largo plazo
(crónico) para el medio
ambiente acuático : Categoría 1

Elementos de etiquetado GHS

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Versión 6.0	Fecha de revisión: 02.05.2022	Número SDS: 2051	Fecha de la última expedición: 15.07.2019 Fecha de la primera expedición: 10.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------	--

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

:

Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P260 No respirar el polvo o la niebla.

P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P391 Recoger el vertido.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de incineración autorizada.

Otros peligros

Ver Sección 11.

En caso de dispersión, puede formarse una mezcla explosiva de polvo y aire.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / Mezcla

: Sustancia

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Concentración (% w/w)
Fulvestrant	129453-61-8	>= 95 -<= 100

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Si es inhalado

:

Apartar al paciente del lugar de exposición; mantenerlo abrigado y en reposo.

Acudir al médico, si se nota malestar.

En caso de contacto con la piel

:

Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.

Acudir al médico.

En caso de contacto con los ojos

:

Irrigar inmediatamente con solución lavaojos o con agua clara, manteniendo los párpados separados, durante 10 minutos como mínimo.

Acudir al médico.

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

Por ingestión	:	Lavar la boca con agua y dar a beber 200-300 ml de agua. NO induzca el vómito como medida de primeros auxilios. Acudir al médico, si se nota malestar.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	:	Consulte las secciones 2 y 11 Provoca una leve irritación cutánea. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
Notas para el médico	:	Tratamiento sintomático y terapia de apoyo, según se indique. Para mayor información, consultar el informe del libro de prescripciones.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	:	agua pulverizada, espuma, polvo seco o CO2.
Medios de extinción no apropiados	:	Evitar medios de alta presión que podrían dar lugar a la formación de mezclas potencialmente explosivas de polvo y aire.
Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	En un incendio puede emitir humos nocivos y tóxicos.
Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En un incendio debe usarse equipo de respiración autónomo y prendas de protección adecuadas. Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Evite la dispersión de polvo en el aire. Asegúrese de usar una protección personal adecuada durante la eliminación de los derrames. Ver Sección 8.
Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evitar que penetren los desagües, sumideros o corrientes de agua. Recoger el vertido.
Métodos y material de contención y de limpieza	:	Humedecer los derrames con agua. Transferirlos a un recipiente para la eliminación. Lavar el área del derrame con agua. Evitar la liberación al Medio Ambiente. Ver Sección 13

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consejos para una manipulación segura	:	No respirar el polvo. Evítese el contacto con los ojos y la piel. Ver Sección 8.
---------------------------------------	---	--

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

Minimice la generación y acumulación de polvo.
El material puede originar una mezcla explosiva de polvo y aire si se dispersa. Las nubes de polvo son extremadamente sensitivas a la ignición mediante descargas electrostáticas y otras fuentes de ignición. Garantizar la correcta puesta a tierra del equipo y personal.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Manténgase el recipiente bien cerrado.
Protéjase de la luz.

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
Fulvestrant	129453-61-8	TWA	0.001 mg/m3	COM; HYG

Medidas de ingeniería : Usar los controles apropiados (por ejemplo, contención, ventilación) especificados en la evaluación de riesgos en el lugar de trabajo para asegurarse que no se excede el límite de exposición ocupacional definido.
Evitar que penetren los desagües, sumideros o corrientes de agua.
Para las precauciones ambientales ver sección 6.

Protección personal

Protección respiratoria : Utilice una máscara respiratoria con línea de aire si la evaluación de riesgos no aconseja la selección de otro tipo de protección.

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad para protegerse del contacto directo con la sustancia si la evaluación de riesgos no aconseja la selección de otro tipo de protección.

Protección de la piel y del cuerpo : Utilice ropa impermeable para protegerse frente al contacto directo con la sustancia o, para una manipulación repetida y excesiva, utilice indumentaria de protección completa frente a sustancias químicas si la evaluación de riesgos no aconseja el uso de otro tipo de protección. Utilice guantes de protección impermeables para protegerse frente al contacto directo con la sustancia. Si la sustancia está disuelta o mojada, utilice guantes de un material resistente al disolvente/líquido.

Medidas de protección : Las decisiones sobre si el uso de equipo de protección personal (PPE) es adecuado como parte de la estrategia de control se deben basar en la evaluación de riesgos laborales y deben tener en cuenta los requisitos establecidos por la normativa local en cuanto a la selección y el uso. Existen múltiples factores que afectan a los requisitos específicos, como por ejemplo la cantidad y la concentración del material,

Versión 6.0	Fecha de revisión: 02.05.2022	Número SDS: 2051	Fecha de la última expedición: 15.07.2019 Fecha de la primera expedición: 10.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------	--

la duración de la exposición, la frecuencia de la exposición, las condiciones ambientales externas, la tarea, el usuario, etc.
Toda esta información no se debe utilizar de forma aislada y se debe tener en cuenta en el contexto de la evaluación de riesgos laborales caso a caso.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto/intervalo de fusión	:	103 - 107 °C
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No clasificado como inflamable.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	No aplicable
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	insoluble
Solubilidad en otros disolventes	:	muy soluble en:, Etanol, Sulfóxido de dimetilo (DMSO)
Coeficiente de reparto n-	:	log Pow: 7.67 (25 °C)

Versión 6.0	Fecha de revisión: 02.05.2022	Número SDS: 2051	Fecha de la última expedición: 15.07.2019 Fecha de la primera expedición: 10.05.2017
----------------	----------------------------------	---------------------	--

octanol/agua

(pH 7)

Temperatura de auto-inflamación : No aplicable

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica : No aplicable

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : No aplicable

Peso molecular : 606.8 g/mol

Índice de deflagración del polvo (Kst) : 149 m.b_/s

Energía mínima de ignición : 10 - 30 mJ
Temperatura mínima de ignición (MIT): 460 - 480 °C**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad : No se conocen peligros de reactividad en circunstancias normales.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Ninguno conocido.

Condiciones que deben evitarse : No se conocen condiciones que puedan suponer situaciones de riesgo.

Materiales incompatibles : Ninguna conocida.

Productos de descomposición peligrosos : No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**11.1 Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:**Fulvestrant:**

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Baja toxicidad oral aguda.

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Puede causar efectos como los descritos tras una exposición repetida.(STOT)

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin información disponible.

11.2 Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Fulvestrant:

Resultado : Ligera irritación de la piel

11.3 Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Observaciones : Sin información disponible.

11.4 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:

Fulvestrant:

Observaciones : No produce sensibilización cutánea in vivo.
Es improbable que cause sensibilización de la piel.

11.5 Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : No hay pruebas de potencial genotóxico de estudios in vitro o in vivo.

11.6 Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Carcinogenicidad - Valoración : Un estudio de por vida en animales muestra que las dosis repetidas producen tumores benignos en los ovarios y testes de ratones., Estos efectos están relacionados con la actividad

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

hormonal del compuesto

11.7 Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Componentes:

Fulvestrant:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos en el desarrollo, basado en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales., Pueden producir efectos secundarios en el sistema reproductivo tanto de hombres como de mujeres, Estudios en animales han mostrado efectos en el embrión y fetotóxicos., (incluida la embrioletalidad).
Efectos sobre o a través de la lactancia

11.8 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Observaciones : No se ha informado de ningún efecto específico

11.9 Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Observaciones : Puede producir efectos adversos como los descritos en el apartado de toxicidad reproductiva.

11.10 Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Fulvestrant:

Sin información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Fulvestrant:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.047 mg/l

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 0.0000057 mg/l
Tiempo de exposición: 42 d

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.01 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 10,000

Toxicidad para los microorganismos : CE50 (organismos de los lodos de aguas residuales): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Fulvestrant:

Biodegradabilidad : aeróbico
Inóculo: lodos activados
Concentración: 100 mg/l
Biodegradación: < 5 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fulvestrant:

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Factor de bioconcentración (FBC): 355
Concentración: 0.0001 mg/l
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Factor de bioconcentración (FBC): 357
Concentración: 0.001 mg/l
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Observaciones: Esta sustancia tiene un bajo potencial de bioacumulación.

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

Movilidad en el suelo**Componentes:****Fulvestrant:**

Movilidad : Observaciones: La sustancia es prácticamente insoluble en agua.

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin información disponible.

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**Métodos de eliminación.**

Residuos : La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.
El residuo, aún en pequeñas cantidades, no debe verterse nunca a los desagües, sumideros o a los cursos de los ríos. Normalmente, la eliminación de residuos se realizará por incineración y lo hará una empresa de eliminación de residuos autorizada.

Envases contaminados : El recipiente vacío contendrá residuos. Obedezca todas las precauciones contra riesgos.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**ICAO/IATA**

Nº de la ONU	3077
Denominación de despacho	: Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (FULVESTRANT)
Clase	: 9
Grupo de Embalaje	: III
Peligros para el medio ambiente	: Peligrosas ambientalmente

IMO/IMDG

Nº de la ONU	3077
Denominación de despacho	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (FULVESTRANT)
Clase	: 9
Grupo de Embalaje	: III
Contaminante marino	: Contaminante marino

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

DOT (Department of Transport)

Nº de la ONU	3077
Denominación de despacho	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (FULVESTRANT)
Clase	: 9
Grupo de Embalaje	: III

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la 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 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.
AICS	: No de conformidad con el inventario
DSL	: Este producto contiene los componentes siguientes que no están en la lista canadiense NDSL, ni en la lista DSL. Fulvestrant
ENCS	: No de conformidad con el inventario
ISHL	: No de conformidad con el inventario
KECI	: No de conformidad con el inventario
IECSC	: No de conformidad con el inventario
CH INV	: No de conformidad con el inventario
REACH	: No de conformidad con el inventario
TRINV	: No de conformidad con el inventario

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN**Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 15.07.2019
6.0	02.05.2022	2051	Fecha de la primera expedición: 10.05.2017

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 - Transporte de mercancías peligrosas; TCI - Inventario de productos 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 de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

Revisión completa: cambios de poca importancia

Cambios de poca importancia:

1
2
9
11
12
15
16

Fecha de revisión : 02.05.2022

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 / ES