

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial	: ZYTIGA
Nombre de la sustancia	: Zytiga 500mg tablet (Film coated) abiraterone acetate 500MG/TABLET

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

Uso de la sustancia/mezcla	: Producto farmacéutico acabado, Grupo farmacoterapéutico: terapia endocrina, Esta ficha de seguridad está indicada exclusivamente para uso profesional, no para uso por parte del consumidor (véase en el prospecto la información para su uso por parte del consumidor). Esta ficha de seguridad ha sido elaborada con el fin de facilitar información sobre salud, seguridad y medio ambiente al personal responsable de la manipulación de este producto farmacéutico acabado. Para obtener información sobre salud y seguridad durante la fabricación de este producto, remítase a la ficha de seguridad correspondiente de cada componente. No se requiere ficha de datos de seguridad conforme al Artículo 31 de REACH. Esta ficha de datos de seguridad se ha creado de forma voluntaria [con el fin de transmitir información relevante requerida por el Artículo 32]. Puesto que esta ficha no es obligatoria, puede no contener toda la información exigida por REACH para las fichas de datos de seguridad de sustancias y mezclas.
----------------------------	--

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía	: Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Bélgica
Teléfono	: +3214602111
Telefax	: +3214602841
E-mail de contacto Persona responsable/emisora	: SDSJanssen@its.jnj.com

1.4 Teléfono de emergencia

CHEMTREC ES: 900-868538
CHEMTREC ES: +(34)-931768545
CHEMTREC International: +1 703-527-3887

ZYTIGA

Versión 1.14	Fecha de revisión: 2019-04-23	Número SDS: 100000012425	Fecha de la última expedición: 2019-01-29 Fecha de la primera expedición: 2017-06-16
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1B	H360F: Puede perjudicar a la fertilidad.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
H360F Puede perjudicar a la fertilidad.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260 No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
Intervención:
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cui-

ZYTIGA

Versión 1.14	Fecha de revisión: 2019-04-23	Número SDS: 100000012425	Fecha de la última expedición: 2019-01-29 Fecha de la primera expedición: 2017-06-16
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Eliminación:
P501

dadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

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

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

ABIRATERONE ACETATE

DODECYL SODIUM SULPHATE

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Consulte el grupo farmacoterapéutico (sección 1.2) y el prospecto para valorar los posibles peligros en el lugar de trabajo en caso de fuga, rotura o aplastamiento accidental de este producto farmacéutico acabado.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Naturaleza química : Sólido

Componentes peligrosos

Nombre químico	No. CAS No. CE Número de registro	Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)	Concentración (%)
ABIRATERONE ACETATE	154229-18-2	Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 30 - < 50
DODECYL SODIUM SULPHATE	151-21-3 205-788-1	Flam. Sol. 2; H228 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412	>= 5 - < 10
Sustancias con un límite de exposición en el lugar de trabajo :			
Cellulose	9004-34-6		>= 10 - < 20

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

	232-674-9		
Octadecanoic acid, magnesium salt	557-04-0 209-150-3		$\geq 1 - < 10$

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Si es inhalado : No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Si aspiró, mueva la persona al aire fresco.
Consultar a un médico.
- En caso de contacto con la piel : Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.
Eliminar lavando con mucha agua.
Si los síntomas persisten consultar a un médico.
- En caso de contacto con los ojos : Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos.
Retirar las lentillas.
Consultar a un médico.
- Por ingestión : En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).
Llame inmediatamente al médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas : Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.
- Fatiga
 - dolor articular
 - Diarrea
 - Tos
 - hipertensión
 - confusión
 - infección del tracto urinario
 - Vómitos
 - Insuficiencia respiratoria
 - Edema

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

- Tratamiento : Tratar sintomáticamente.
Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

Otros datos : No hay información disponible.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Evite la formación de polvo.
Evitar respirar el polvo.
Evacuar el personal a zonas seguras.
En caso de escape accidental, el personal de emergencia debe actuar en función de una evaluación de riesgos y emplear el equipo de protección personal adecuado.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : No debe liberarse en el medio ambiente.
No echar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza : Vertidos pequeños: Humedecer una toalla, dejarla sobre el vertido, recogerlo o utilizar una aspiradora con filtro HEPA.
Vertidos importantes: Barrer (si está intacto), retirar con una aspiradora con filtro HEPA (si se ha roto o aplastado) o limpiar con agua dejándolo en un contenedor adecuado para su eliminación. Recoger y manipular sin generar polvo. Mantener en recipientes convenientemente etiquetados.
Vertidos importantes + vertidos pequeños: Mantener en contenedores cerrados adecuados para su eliminación. Tratar el material recuperado como se indica en la sección "Consideraciones relativas a la eliminación".

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar la información sobre la eliminación de residuos en la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Consejos para una manipulación segura : Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos.
No romper, aplastar o derramar este producto farmacéutico acabado.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Para evitar descomposición térmica, no recalentar.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
- Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : Sin datos disponibles
- Medidas de higiene : Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. Almacenar en el envase original.
Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Consérvese bajo llave. Almacene a temperatura ambiente.
- Temperatura de almacenaje recomendada : 15 - 30 °C

7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Consulte las directrices técnicas para el uso de esta sustancia/mezcla.
Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo-	Parámetros de control	Base
-------------	---------	----------------------------------	-----------------------	------

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

		sición)		
ABIRATERONE ACETATE	154229-18-2	TWA	0,008 mg/m ³	J&J OEL/PBOEL HHC
		STV	0,080 mg/100cm ²	J&J OEL/PBOEL HHC
		PBOEL-HHC	3 A	J&J OEL/PBOEL HHC
Otros datos	Aviso de peligro de J&J: PBOEL HHC. Esta sustancia está clasificada por J&J como PBOEL HHC 3A., Notación REPRO: puede tener efectos adversos sobre la reproducción y el desarrollo fetal, Notación SKIN: se puede absorber por vía cutánea.			
Cellulose	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
DODECYL SODIUM SULPHATE	151-21-3	TWA	0,5 mg/m ³	J&J OEL/PBOEL HHC
		PBOEL-HHC	1 B	J&J OEL/PBOEL HHC
Otros datos	Aviso de peligro de J&J: PBOEL HHC. Esta sustancia está clasificada por J&J como PBOEL HHC 1B., Notación DSEN: puede provocar una reacción alérgica cutánea retardada (hipersensibilidad), como ronchas o sarpullidos, Notación RSEN: puede provocar reacciones alérgicas retardadas (hipersensibilidad), como dificultad respiratoria, asma y anafilaxia.			
Octadecanoic acid, magnesium salt	557-04-0	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

DODECYL SODIUM SULPHATE	: Uso final: Trabajadores
	Vía de exposición: Contacto con la piel
	Efectos potenciales sobre la salud: Efectos crónicos
	Valor: 4060 mg/m ³
	Uso final: Trabajadores
	Vía de exposición: Inhalación
	Efectos potenciales sobre la salud: Efectos crónicos
	Valor: 285 mg/m ³
	Uso final: Consumidores
	Vía de exposición: Contacto con la piel
	Efectos potenciales sobre la salud: Efectos crónicos
	Valor: 2440 mg/m ³
	Uso final: Consumidores
	Vía de exposición: Inhalación
	Efectos potenciales sobre la salud: Efectos crónicos
	Valor: 85 mg/m ³
	Uso final: Consumidores
	Vía de exposición: Ingestión
	Efectos potenciales sobre la salud: Efectos crónicos
	Valor: 24 mg/m ³

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

DODECYL SODIUM SULPHATE	: Agua dulce Valor: 0,137 mg/l Agua de mar Valor: 0,0137 mg/l agua (descargas intermitentes) Valor: 0,055 mg/l STP Valor: 1084 mg/l Sedimento de agua dulce Valor: 4,82 mg/l Agua de mar Valor: 0,482 mg/l Suelo Valor: 0,882 mg/l
ABIRATERONE ACETATE	: Agua dulce Valor: 0,0013 µg/l

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Todos los equipos de protección personal deben basarse en una evaluación de riesgos. Consultar a un experto en seguridad sanitaria ambiental en caso necesario.

Si este producto no se procesa de acuerdo con el uso prescrito, póngase en contacto con el experto en higiene industrial o seguridad medioambiental para evaluar la situación.

Se han desarrollado métodos analíticos de higiene industrial validados para controlar y cuantificar la exposición inhalable al ingrediente farmacéutico activo. Para obtener más información, póngase en contacto con Maxxam Analytics (www.maxxamlabs.com) o con Laboratory of Occupational and Environmental Hygiene (www.lamh.be).

Protección personal

Protección de los ojos	: No se requieren precauciones especiales.
Protección de las manos	
Observaciones	: Guantes desechables
Protección de la piel y del cuerpo	: prendas de trabajo cerradas
Protección respiratoria	: Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.
Medidas de protección	: El tipo de equipo de protección se elegirá en función de la evaluación de riesgos sobre seguridad, salud y medio ambiente. Consultar a un experto en seguridad, salud y medio ambiente en caso necesario.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

ZYTIGA

Versión 1.14	Fecha de revisión: 2019-04-23	Número SDS: 100000012425	Fecha de la última expedición: 2019-01-29 Fecha de la primera expedición: 2017-06-16
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Aspecto	: Con recubrimiento, pastilla
Color	: púrpura
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay información disponible.
Límite superior de explosividad	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	: No aplicable
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: Sin datos disponibles

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Propiedades comburentes : Sin datos disponibles

9.2 Otra información

Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No previsible en condiciones normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Para evitar descomposición térmica, no recalentar.
Calor, llamas y chispas.
Exposición a la luz.
Proteger del frío, calor y luz del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna conocida.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2 000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

ABIRATERONE ACETATE:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón, machos y hembras): 2 001 mg/kg
Método: Toxicidad oral aguda
BPL: no

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Toxicidad oral aguda : DL50 Oral (Rata): 1 288 mg/kg
Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras una única ingestión.

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: El componente/mezcla es moderadamente tóxico tras un corto período de inhalación.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 cutánea (Conejo): > 2 000 mg/kg

Cellulose:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5 000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Especies: Conejo

Método: Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado: Irritación de la piel

Cellulose:

Especies: Conejo

Observaciones: No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Especies: Conejo

Método: Directrices de ensayo 405 del OECD

Resultado: Corrosivo para los ojos

Cellulose:

Especies: Conejo

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Observaciones: No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Resultado: No provoca sensibilización

Cellulose:

Especies: Conejillo de indias

Observaciones: No produce sensibilización en animales de laboratorio.

Mutagenicidad en células germinales

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Genotoxicidad in vitro	: Método: Directriz de Prueba de la OECD No. 471 Resultado: negativo BPL: si
	: Especies: Linfocitos humanos Método: Ensayo de aberración cromosómica en mamíferos in vitro OCDE 473 Resultado: negativo BPL: si
Genotoxicidad in vivo	: Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Método: Ensayo de micronúcleos de eritrocitos en mamíferos in vivo OCDE 474 Resultado: negativo BPL: si
Mutagenicidad en células germinales- Valoración	: No hay evidencia de mutagenicidad según estudios in vitro e in vivo y opiniones de expertos.

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Genotoxicidad in vitro	: Método: Directrices de ensayo 471 del OECD Resultado: negativo
------------------------	---

Carcinogenicidad

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Especies: Ratón, (machos y hembras)

Vía de aplicación: Oral

Tiempo de exposición: 26 w

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Dosis: 125-375-750 peso corporal en mg/kg
Resultado: No hay evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales.
BPL: si

Especies: Rata, (macho)
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 104 w
Dosis: 5-15-50 peso corporal en mg/kg
Resultado: positivo
BPL: si
Observaciones: Los tumores observados no parecen ser relevantes para los humanos.

Especies: Rata, (hembra)
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 104 w
Dosis: 15-50-150 peso corporal en mg/kg
Resultado: negativo
BPL: si

Carcinogenicidad - Valoración : Los tumores observados no parecen ser relevantes para los humanos.

Toxicidad para la reproducción

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Efectos en la fertilidad : Especies: Rata, macho
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 30 - 300 mg/kg
Toxicidad general padres: Nivel sin efecto adverso observado: < 30 mg/kg
BPL: si
Observaciones: Se observaron efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad.

Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 30 - 300 mg/kg
Toxicidad general padres: Nivel sin efecto adverso observado: < 30 mg/kg
BPL: si
Observaciones: Se observaron efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Dosis: 10 - 30 - 100 mg/kg
Toxicidad general materna: Nivel sin efecto adverso observado: < 10 mg/kg
Teratogenicidad: Nivel sin efecto adverso observado: > 100 mg/kg

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Método: Toxicidad para el desarrollo

BPL: si

Observaciones: No mostró efectos teratogénos en experimentos con animales.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Evidencia suficiente de reprotoxicidad en estudios con animales.

Teratogenicidad - Valoración : No hay evidencia de efectos adversos sobre el desarrollo.

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Efectos en la fertilidad : Observaciones: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Observaciones: Sin datos disponibles

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Vía de exposición: Inhalación

Valoración: La sustancia o mezcla se clasifica como tóxica específica de órganos diana, exposición única, categoría 3 con irritación del tracto respiratorio.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Vía de exposición: Oral

Órganos diana: órganos reproductivos masculinos, órganos reproductivos femeninos, Glándula mamaria, Glándula pituitaria, Glándula suprarrenal

Valoración: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Especies: Rata, machos y hembras

NOAEL: < 50 mg/kg

Vía de aplicación: Oral

Tiempo de exposición: 3m

Dosis: 10d 250-750-2000->50-250-750

Periodo posterior de observación: 1m

BPL: si

Especies: Rata, macho

NOAEL: < 50 mg/kg

Vía de aplicación: Oral

Tiempo de exposición: 6m

Dosis: 50-150-400 mg/kg

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

BPL: si

Especies: Rata, hembra
NOAEL: 50 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 6m
Dosis: 50-150-400 mg/kg
BPL: si

Especies: Mono, machos y hembras
NOAEL: < 250 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 3m
Dosis: 250-750-200mg/kg
Periodo posterior de observación: 1m
BPL: si

Especies: Mono, machos y hembras
NOAEL: < 250 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 9m
Dosis: 250-500-1000mg/kg
Periodo posterior de observación: 4w
BPL: si

Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,13 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 203 del OECD BPL: si
	NOEC (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 0,065 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Tipo de Prueba: Ensayo semiestático Método: Directrices de ensayo 203 del OECD BPL: si
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,25 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Tipo de Prueba: Ensayo estático

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

	Método: OECD TG 202 BPL: si
Toxicidad para las algas	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,0 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento Método: OECD TG 201 BPL: si CE50b (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,0 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento Método: OECD TG 201 BPL: si NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,0 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento Método: OECD TG 201 BPL: si
Factor-M (Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático)	: 1
Toxicidad para las bacterias	: NOEC (lodos activados): > 1 000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: OECD TG 209 BPL: si CE50 (lodos activados): > 1 000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: OECD TG 209 BPL: si NOEC (Microorganismos del suelo): 250 Miligramos por kilogramo Tiempo de exposición: 28 d Tipo de Prueba: la transformación del nitrógeno Método: Directriz de Prueba de la OECD No. 216 BPL: si
Toxicidad para los peces	: NOEC: 0,0011 mg/l

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

(Toxicidad crónica)

Tiempo de exposición: 32 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Tipo de Prueba: Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (OCDE 210)
Método: OECD TG 210
BPL: si

NOEC: 0,000013 mg/l
Tiempo de exposición: 119 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Tipo de Prueba: Prueba de toxicidad de ciclo de vida parcial en peces
Método: Directrices de ensayo 229 del OECD
BPL: si

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos
(Toxicidad crónica)

: NOEC: 0,00047 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Tipo de Prueba: Prueba de reproducción en daphnia
Método: OECD TG 211
BPL: si

Factor-M (Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático)

: 1 000

Toxicidad para los organismos del suelo

: Tipo de Prueba: Toxicidad aguda
NOEC: 500 mg/kg
Tiempo de exposición: 14 d
Especies: Eisenia fetida (lombrices)
Método: Directrices de ensayo 207 del OECD
BPL:si

Tipo de Prueba: Toxicidad aguda
CE50: > 1 000 mg/kg
Tiempo de exposición: 14 d
Especies: Eisenia fetida (lombrices)
Método: Directrices de ensayo 207 del OECD
BPL:si

Tipo de Prueba: Prueba de reproducción
NOEC: 500 mg/kg
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Collembola
Método: ISO 11267
BPL:si

Tipo de Prueba: Prueba de reproducción
CE50: 670 mg/kg
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Collembola

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Método: ISO 11267
BPL:si

Toxicidad para las plantas : NOEC: 100 mg/kg
Tiempo de exposición: 14 d
Especies: Plantas terrestre
Método: Directriz de Prueba de la OECD No. 208
BPL:si

CE50: > 100 mg/kg
Tiempo de exposición: 14 d
Especies: Plantas terrestre
Método: Directriz de Prueba de la OECD No. 208
BPL:si

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CL50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Tipo de Prueba: Ensayo dinámico

Toxicidad para las algas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: 1 mg/l

Cellulose:

Toxicidad para los peces : Observaciones: Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Biodegradabilidad : Tipo de Prueba: aeróbico
Inóculo: lodos activados
Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Tiempo de exposición: 28 d
Método: OECD TG 301 B
BPL: si

Estabilidad en el agua : Tipo de Prueba: aeróbico

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

Las semividas de degradación (DT50): 2,3 Días
Método: Directrices de ensayo 308 del OECD
BPL: si
Observaciones: Agua dulce 1

Tipo de Prueba: aeróbico
Las semividas de degradación (DT50): 2,3 Días
Método: Directrices de ensayo 308 del OECD
BPL: si
Observaciones: Agua dulce 2

Tipo de Prueba: aeróbico
Las semividas de degradación (DT50): 4,9 Días
Método: Directrices de ensayo 308 del OECD
BPL: si
Observaciones: sistema total 1

Tipo de Prueba: aeróbico
Las semividas de degradación (DT50): 3,3 Días
Método: Directrices de ensayo 308 del OECD
BPL: si
Observaciones: sistema total 2

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO) : > 60 %(m)

Carbono orgánico disuelto (COD) : > 70 %(m)

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Bioacumulación : Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Tiempo de exposición: 18 d
Factor de bioconcentración (FBC): 625
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
BPL: si

Especies: Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)
Tiempo de exposición: 18 d
Factor de bioconcentración (FBC): 576
Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
BPL: si

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 6,20
Método: OECD TG 117

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

BPL: si

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83 (22 °C)

Octadecanoic acid, magnesium salt:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Distribución entre compartimentos medioambientales : Absorción/Suelo
Koc: 269470 - 363061 Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

: Adsorción/lodo activado
Koc: 7705 - 11806 Método: Directrices de ensayo 106 del OECD

Estabilidad en el suelo : Tipo de Prueba: Transformación aeróbica en el suelo
Método: Directrices de ensayo 307 del OECD
BPL: si
Observaciones: suelo 1

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Movilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

Distribución entre compartimentos medioambientales : Observaciones: Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores..

Componentes:

ABIRATERONE ACETATE:

Valoración : Sustancia PBT no clasificada.

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Valoración : Esta sustancia no se considera que sea persistente, bioacu-

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

mulativa ni tóxica (PBT)..

12.6 Otros efectos adversos

Componentes:

DODECYL SODIUM SULPHATE:

Vías de propagación en el medio ambiente y destino final de la sustancia : Sin datos disponibles

Información ecológica complementaria : Observaciones: Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : De conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

ADN : UN 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(abiraterone acetate)

ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(abiraterone acetate)

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(abiraterone acetate)

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
1.14	2019-04-23	100000012425	2019-01-29
			Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(abiraterone acetate)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(abiraterone acetate)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : M7

Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

Observaciones : Disposición especial 375: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a ADR/RID/ADN/IMDG/IATA DGR siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

ADR

Grupo de embalaje : III

Código de clasificación : M7

Número de identificación de peligro : 90

Etiquetas : 9

Código de restricciones en túneles : (-)

Observaciones : Disposición especial 375: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a ADR/RID/ADN/IMDG/IATA DGR siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

RID

Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Observaciones : Disposición especial 375: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a ADR/RID/ADN/IMDG/IATA DGR siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

IMDG

Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
EmS Código : F-A, S-F
Observaciones : 2.10.2.7: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente/contaminantes marinos, clasificados según UN 3077 o UN 3088, en envases individuales o combinados con una cantidad neta por cada envase interior de 5 l o menos en el caso de líquidos o con un peso neto por cada envase interior de 5 kg o menos en el caso de sólidos, no están sujetos a IMDG siempre que los envases cumplan los requisitos generales de 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 a 4.1.1.8., Esta sustancia se puede

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Instrucción de embalaje (EQ) : E1
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Observaciones : Disposición especial A197: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente clasificadas conforme a UN 3077 o UN 3082, cuando se transportan en envases individuales o combinados que contengan una cantidad neta por envase único o interior de 5 l o menos para líquidos, o con una masa neta de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna de las normativas de la IATA relativas a DGR, siempre que los envases cumplan con las disposiciones generales de la IATA DGR 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de IATA DGR §2.6.10.

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
Instrucción de embalaje (LQ) : Y956
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Observaciones : Disposición especial A197: Las sustancias peligrosas para el medio ambiente clasificadas conforme a UN 3077 o UN 3082, cuando se transportan en envases individuales o combinados que contengan una cantidad neta por envase único o interior de 5 l o menos para líquidos, o con una masa neta de 5 kg o menos para sólidos, no están sujetas a ninguna de las normativas de la IATA relativas a DGR, siempre que los envases cumplan con las disposiciones generales de la IATA DGR 5.0.2.4.1, 5.0.2.6.1.1 y 5.0.2.8., Esta sustancia se puede enviar de conformidad con las disposiciones sobre "cantidades de minimis" si la cantidad neta por envase interior es ≤ 1 ml en el caso de líquidos o ≤ 1 g en el caso de sólidos, y la

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

cantidad neta por envase exterior no es superior a 100 ml en el caso de líquidos o a 100 g en el caso de sólidos, siempre que se cumplan las disposiciones sobre envasado de IATA DGR §2.6.10.

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Contaminante marino : si

IATA (Carga)

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y del Código IBC

No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones : Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Los productos medicinales acabados, dirigidos al usuario final, no están sujetos al etiquetado SGA.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No procede llevar a cabo una Evaluación de Seguridad Química (mezcla).

ZYTIGA

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2019-01-29
1.14	2019-04-23	100000012425	Fecha de la primera expedición: 2017-06-16

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H228	: Sólido inflamable.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H332	: Nocivo en caso de inhalación.
H335	: Puede irritar las vías respiratorias.
H360	: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H373	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Formatos de fecha y número

Este documento utiliza la siguiente notación para la impresión de fechas y números:

Fecha:	31 de diciembre de 2012	como	2012-12-31
Números:	123456,78	como	123 456,78

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 solamente 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 calidad. 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.

ES / ES