

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

Fecha de publicación: 2017-02-23

Fecha de revisión: 2022-10-14

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificación del producto

Número SDS: 1279237
Nombre del producto: Mitoxantron
Código(s) de producto: ONKOTRONE20
Sinónimos: Mitoxantrone Hydrochloride; Onkotrone;
1,4-Dihydroxy-5,8-bis[[2-[(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]anthraquinone dihydrochloride

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

Uso del producto: Antineoplástico
Tipo de producto: Ingrediente farmacéutico activo (API)
Usos desaconsejados: No hay información disponible

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
DEERFIELD, ILLINOIS 60015
0044 1635 206345

Dirección de correo electrónico
medinfo_emea@baxter.com

1.4. Teléfono de emergencia

Verisk 3E Global Incident Response Hotline +1 760 476 3962; Access Code 335625

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) N° 1272/2008

Toxicidad aguda - Oral	Categoría 4 - (H302)
Toxicidad aguda - Cutánea	Categoría 2 - (H310)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2 - (H319)
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 1B - (H340)
Carcinogenicidad	Categoría 1B - (H350)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360)
Efectos sobre o a través de la lactancia	Sí
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	Categoría 1 - (H372)

2.2. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Identificación del producto
Contiene Clorhidrato de mitoxantrona



Palabras de advertencia
Peligro

Indicaciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión
 H310 - Mortal en contacto con la piel
 H319 - Provoca irritación ocular grave
 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

Consejos de prudencia - UE (Artículo 28, 1272/2008)

P201 - Pedir instrucciones especiales antes del uso
 P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol
 P262 - Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa
 P263 - Avoid contact during pregnancy and while nursing
 P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
 P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor
 P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta)

2.3. Otros peligros

No hay información disponible.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Nombre químico	Lista EU EINECS -	CAS No.	% en peso	Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]	N° Reg. REACH
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	274-619-1	70476-82-3	100	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 2 (H310) Carc. 1B (H350) Muta. 1B (H340) Repro Tox. 1B (H360) Eye Irrit. 2 (H319) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372)	No hay datos disponibles

Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16

Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios**Consejo general**

Tratar en forma sintomática y sustentadora.

Contacto con los ojos:

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Consultar a un médico.

Inhalación:

Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Consultar a un médico.

Contacto con la piel:

En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Retirar la ropa y el calzado contaminados. Lavar la piel con agua y jabón. Lavar la ropa antes de volver a usarla. Consultar a un médico.

Ingestión:

NO provocar el vómito salvo por indicación de personal médico. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Contiene un carcinógeno conocido o sospechado. Contiene un mutágeno conocido o sospechado. Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada.

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

Tratar los síntomas.

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Utilizar un medio extintor apropiado para los materiales circundantes.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay información disponible.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Quienes extinguen incendios deben utilizar aparatos respiradores autónomos de presión positiva (SCBA) y un equipo de renovación completo.

Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Mantener apartado al personal no necesario. Utilizar el equipo de protección adecuado (sección 8). Seguir todos los procedimientos de extinción de incendios (Sección 5).

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención:

Si no hay personal de emergencia disponible, contener el material derramado. Absorber con una aspiradora aprobada para sustancias carcinógenas.

Métodos de limpieza

Colocar el material derramado en un contenedor apropiado para su eliminación. Evitar la producción de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver la sección 12

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Medidas técnicas/Precauciones: No ingerir. Evitar contacto con la piel. Evitar contacto con los ojos. Evitar la producción de polvo. Lavarse bien después de manipular el producto.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas de orden técnico y condiciones de almacenamiento Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Almacenar en envase original. Proteger de la luz.

Materiales incompatibles No cabe mencionar especialmente productos incompatibles.

7.3. Usos específicos finales

Otras pautas Ninguno/a.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición: Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región.

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a
Nombre químico	Suecia				
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	Ninguno/a				

8.2. Controles de exposición

Medidas técnicas Proporcionar ventilación por succión general o local. La manipulación abierta debe ser limitada.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos Si existe riesgo de exposición directa al polvo, utilizar gafas protectoras, máscara u otra protección facial completa.

Protección respiratoria En el caso de polvo y / o humos respirable, use un respirador purificador de aire bien ajustado.

Protección de las manos Goma de nitrilo. Guantes de látex.

Protección de la piel y el cuerpo Ropa o trajes de faena, desechables, cerrados en la parte delantera.

Controles de exposición medioambiental Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Sólido
Aspecto:	Polvo(s)
Color:	Azul oscuro
Olor:	Inodoro
Umbral olfativo:	No hay información disponible
pH:	3.2-4.4
Punto de fusión / intervalo de fusión:	258 - 288 °C
Punto de ebullición / intervalo de ebullición:	No hay información disponible
Punto de inflamación:	No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas):	No hay información disponible
Índice de evaporación:	No hay información disponible
Límites inflamables en aire - superior (%):	No hay información disponible
Límites inflamables en aire - inferior (&):	No hay información disponible
Presión del vapor:	No hay información disponible
Densidad de vapor	No hay información disponible
Densidad:	700 kg/m ³
Solubilidad:	Soluble en agua.
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):	No hay información disponible

Temperatura de autoignición:	No hay información disponible
Temperatura de descomposición:	No hay información disponible
Viscosidad:	No hay información disponible
Propiedades explosivas:	No hay información disponible
Propiedades comburentes:	No hay información disponible

9.2. Otra información

Peso molecular: 517.46

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización	No es aplicable
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal

10.4. Condiciones que deben evitarse

No congelar.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono. Cloruro de hidrógeno. Óxidos de nitrógeno (NOx).

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nombre químico	CL50 por inhalación	DL50 cutánea	DL50 oral
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	-	= 125 mg/kg (Rabbit) = 1640 mg/kg (Rat)	= 682 mg/kg (Rat)

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

Inhalación:	Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación. Irrita las vías respiratorias.
Contacto con los ojos:	Irrita los ojos.
Contacto con la piel:	Tóxico: peligro de daño grave para la salud en caso de exposición prolongada de la piel. Puede provocar irritación cutánea.
Ingestión:	Nocivo en caso de ingestión Tóxico: peligro de daño grave para la salud por exposición prolongada si se ingiere. Efectos gastrointestinales (pueden incluir náuseas, molestias estomacales, pérdida del apetito).

Toxicidad aguda desconocida

Toxicidad aguda desconocida 100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

Toxicidad aguda oral

Toxicidad aguda oral 0 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda oral desconocida

Toxicidad aguda cutánea

Toxicidad aguda cutánea 0 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda cutánea desconocida

Toxicidad aguda por inhalación - gas

Toxicidad aguda por inhalación - gas 100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (gas)

Toxicidad aguda por inhalación - vapor

Toxicidad aguda por inhalación - vapor 100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (vapor)

Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla 100 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad aguda por inhalación desconocida (polvo/niebla)

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

ATEmix (oral) 682.00 mg/kg
ATEmix (cutáneo) 125.00 mg/kg

Información sobre los componentes

Irritación: Provoca lesiones oculares graves.
Corrosividad: No está clasificado.
Sensibilización: No está clasificado.
Efectos mutagénicos: Contiene un mutágeno conocido o sospechado.
Efectos carcinogénicos: Contiene un carcinógeno conocido o sospechado

Nombre químico	ACGIH	IARC	NTP	OSHA	Anexo I de la UE carcinógeno Información	UK
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	-	Group 2B	-	Present	-	-

Toxicidad para la reproducción: Contiene una sustancia tóxica para la reproducción conocida o sospechada. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
STOT - exposición única: No está clasificado.
STOT - exposición repetida: Sistema cardiovascular.
Peligro por aspiración: No está clasificado.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Nombre químico	Ecotoxicidad - Datos sobre la pulga de agua	Ecotoxicidad para especies de peces.	Ecotoxicidad - Datos sobre algas de agua dulce	Ecotoxicidad-Prueb a de MICROTOX datos
Clorhidrato de mitoxantrona 70476-82-3	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a	Ninguno/a

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulable y tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera muy persistente y muy bioacumulable (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**Restos de residuos/productos sin usar**

De acuerdo con las normativas locales y nacionales

Embalaje contaminado

De acuerdo con las normativas locales y nacionales.

Sección 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**IMDG**

14.1 UN number	UN3249
14.2 Designación oficial de transporte	Medicine, solid, toxic n.o.s. (mitoxantrone hydrochloride)
14.3 Transport hazard class(es)	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Contaminante marino	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No hay información disponible

RID

14.1 N° ONU	UN3249
14.2 Designación oficial de transporte	Medicine, solid, toxic n.o.s. (mitoxantrone hydrochloride)
14.3 Clase de peligro	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a

Transporte terrestre ADR.

14.1 N° ONU	UN3249
14.2 Designación oficial de transporte	Medicine, solid, toxic n.o.s. (mitoxantrone hydrochloride)
14.3 Clase de peligro	6.1
14.4 Grupo de embalaje:	II
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a

IATA

14.1 UN number	UN3249
14.2 Designación oficial de transporte	Medicine, solid, toxic n.o.s. (mitoxantrone hydrochloride)
14.3 Transport hazard class(es)	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligro medioambiental	No es aplicable
14.6 Disposiciones particulares	Ninguno/a

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

Lista EU EINECS - Este producto cumple con EINECS

Leyenda

EINECS/ELINCS - (Inventario europeo de sustancias químicas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas, European Inventory

of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

Sección 16: OTRA INFORMACIÓN

El texto completo de las frases-H referidas en los puntos 3:

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H310 - Mortal en contacto con la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

H340 - Puede provocar defectos genéticos

H350 - Puede provocar cáncer

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

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

Leyenda Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo, time-weighted average)	STEL	STEL (Límite de exposición a corto plazo, Short Term Exposure Limit)
Techo	Valor límite máximo	*	Designación de la piel

Información complementaria:

No está disponible

Bibliografía fundamental y fuentes de datos

www.ChemADVISOR.com/

Preparada por Baxter Research & Development

Fecha de publicación: 2017-02-23

Fecha de revisión: 2022-10-14

Esta ficha de datos contiene cambios con respecto a la versión anterior en la(s) sección(es) .?:

Cambios a la Sección 14.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006

Sobre la base de nuestros conocimientos, la información contenida aquí es exacta Sin embargo, ni el distribuidor antes mencionado ni ninguna de sus subsidiarias asume obligación alguna por la exactitud o el alcance de la información aquí contenida. La determinación final acerca de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad única del usuario. Todos los materiales pueden presentar riesgos desconocidos y deben ser utilizados con cuidado. Aunque se describen aquí ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existen.

Fin de la ficha de datos de seguridad