

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos de:  
Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y Reglamento (CE) Nº 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) Nº 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) Nº 1272/2008 [CLP]	Nº 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) Reprotox. 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 completa.

### **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
Limites inflamables en aire - superior (%):	No hay información disponible
Limites 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 <sup>3</sup>
Solubilidad:	Soluble en agua.
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua):	No hay información disponible

<b>Temperatura de autoignición:</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible
<b>Viscosidad:</b>	No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas:</b>	No hay información disponible
<b>Propiedades comburentes:</b>	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**

<b>Polimerización</b>	No es aplicable
<b>Reacciones peligrosas</b>	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**

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

**Toxicidad aguda cutánea**

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

**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**

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-Prueba 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**

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

**RID**

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

**Transporte terrestre ADR.**

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

**IATA**

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