



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Nombre de la sustancia química peligrosa o mezcla	Gemzar®
Otros medios de identificación	
Nombre(s) común(es), sinónimo(s)	Cytidine, 2'-deoxy-2',2'-difluoro-, monohydrochloride * 2'-Deoxy-2',2'-difluorocytidine monohydrochloride (beta-isomer)
Código del artículo	VL7502, VL7501
Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso	
Uso recomendado	Farmacéutico
Restricciones recomendadas	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Datos sobre el proveedor	
Nombre de la empresa	Eli Lilly and Company
Dirección	Lilly Corporate Center Indianapolis, en 46285 Estados Unidos
Teléfono	Teléfono: +1-317-276-2000
Correo electrónico	lilly_msds@lilly.com
Número de teléfono para emergencias	Chemtrec: +1-800-424-9300

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla

Peligros físicos	No clasificado.	
Peligros para la salud	Toxicidad aguda por vía oral	Categoría 4
	Toxicidad aguda por vía cutánea	Categoría 4
	Corrosión/irritación cutáneas	Categoría 2
	Lesiones oculares graves/irritación ocular	Categoría 2A
	Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2
	Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	Categoría 1
Peligros para el medio ambiente	No clasificado.	

Elementos de la señalización, incluidos los consejos de prudencia y pictogramas de precaución



Palabra de advertencia

Peligro

Indicación de peligro

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H341	Susceptible de provocar defectos genéticos.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

Prevención

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P280 Usar guantes/ropa de protección.

Respuesta

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento

No se dispone.

Eliminación

No se dispone.

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación

Ninguno conocido/Ninguna conocida.

Información suplementaria

Ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Mezclas

Identidad química	Nombre(s) común(es), sinónimo(s)	Número CAS y otros identificadores únicos	Concentración
HIDROCLORURO DE GEMCITABINA	CYTIDINE, 2'-DEOXY-2',2'-DIFLUORO-, HYDROCHLORIDE (1:1) * LY188011 Hydrochloride	122111-03-9	51 - 53

Comentarios sobre la composición
Los restantes componentes de este producto no son peligrosos y/o están presentes a concentraciones por debajo de las cantidades de reporte.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios necesarios

Inhalación	Traslade al aire libre. Oxígeno o respiración artificial si es preciso. Conseguir atención médica inmediatamente.
Contacto con la cutánea	Lave la piel de inmediato con abundante agua. Quitar ropa y zapatos contaminados. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.
Contacto con los ocular	En caso de contacto con los ojos, quitar los lentes de contacto y enjuagar inmediatamente con abundante agua, también por debajo de los párpados al menos durante 15 minutos. Conseguir atención médica.
Ingestión	Suministre varios vasos de agua. Nunca suministre nada por la boca a una víctima inconsciente o que tenga convulsiones. Llame al médico o centro de control de intoxicaciones inmediatamente.
Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados	Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Puede causar efectos reproductivos. Susceptible de provocar defectos genéticos. Riesgo de daño a los órganos del sistema sanguíneo.
Información general	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrelle la etiqueta).

SECCIÓN 5. Medidas contra incendios

Medios de extinción apropiados

Aqua. Bióxido de carbono (CO2). Químico seco.

Medios no adecuados de extinción

Ninguno conocido/Ninguna conocida.

Peligros específicos del producto químico

May emit toxic chloride and fluoride fumes when heated to decomposition.

Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Use equipo de respiración autónomo e indumentaria protectora.

SECCIÓN 6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame accidental o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Evite la inhalación de polvo. Consulte la sección 8 de la HDS sobre equipo de protección personal.

Para el personal de los servicios de emergencia

No se dispone.

Precauciones relativas al medio ambiente	Impidas nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe o a las aguas naturales.
Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas	Utilizar dos pares de guantes de látex desechables que deben eliminarse antes de una hora, goggles, traje impermeable para el cuerpo y un respirador dotado de filtro HEPA aprobado o con suministro de aire. Si ocurre un vertido de material en las áreas de producción, utilizar métodos de limpieza húmeda que impidan la formación de polvo o aerosoles o aspiradoras apropiadas dotadas de filtros de alta eficiencia para partículas (HEPA). Se recomienda que las áreas donde se manipula el producto terminado dispongan de kits contra derrame de productos citotóxicos. Estos kits deben contener traje impermeable para la protección del cuerpo, cubiertas para el calzado, guantes de látex gruesos o normales, goggles, respirador HEPA autorizado, recogedor desechable para polvo y pala, toallas absorbentes, almohadillas para control de vertidos, esponjas desechables, recipiente para objetos punzantes, bolsas desechables para basura y una etiqueta para desechos peligrosos.

SECCIÓN 7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro	Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Use equipo de protección personal. Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad	Conserve el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección personal

Parámetros de control

Límite(s) de exposición ocupacional

Lilly (LEG) Componentes	Tipo	Valor
HIDROCLORURO DE GEMCITABINA (CAS 122111-03-9)	TWA (12hrs)	0.2 UG/M3
	TWA (8hrs)	0.3 UG/M3

Valores límites biológicos

Método de control por rango de exposición

Controles técnicos apropiados

Extracción exhaustiva local, recinto ventilado (espacio cerrado con filtro HEPA, campana de humos o gabinete de bioseguridad de flujo vertical de la clase II o III), o bien equipos de en proceso.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal, EPP

Protección para los ojos/la cara	Use gafas de protección/careta.
---	---------------------------------

Protección de la piel

Protección para las manos Guantes con resistencia química y el uso de trajes impermeables para minimizar el contacto con la piel.

Otros Guantes con resistencia química y el uso de trajes impermeables para minimizar el contacto con la piel. Si se manipula en un recinto cerrado ventilado, como en laboratorios, podría no ser necesario el uso de respirador y goggles o careta facial. En todos los casos se requiere el uso de gafas de seguridad.

Protección respiratoria

En caso de sobrepasarse las normas de exposición, utilizar un respirador dotado de filtro HEPA aprobado o con suministro de aire. Utilizar un respirador autorizado. Seleccionar el respirador con el factor de protección apropiado. Seleccionar el respirador apropiado de acuerdo con las características físicas del material.

Peligros térmicos

No se dispone.

Consideraciones generales sobre higiene

GENERAL: En todos los ambientes de trabajo, usar protección ocular, evitar el contacto con la piel, usar guantes y tomar las precauciones necesarias.

En las plantas de producción es preferible el uso de respiradores con suministro de aire, de tipo con capucha. Ducharse y cambiarse de ropa si ocurre el contacto con la piel.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

Dessicated solid in vial

Estado físico	Sólido.
Forma	Residuo liofilizado.
Color	Blanco y Blancuzco.
Olor	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Umbral olfativo	No hay datos disponibles.
pH	Acídico.
Punto de fusión/punto de congelación	No se dispone.
Punto inicial e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles.
Punto de inflamación	No hay datos disponibles.
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No se dispone de datos de ensayos.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad	
Límite inferior de inflamabilidad (%)	No hay datos disponibles.
Límite superior de inflamabilidad (%)	No hay datos disponibles.
Límite inferior de explosividad (%)	No hay datos disponibles.
Límite superior de explosividad (%)	No hay datos disponibles.
Presión de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad relativa	No hay datos disponibles.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	Soluble
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No se dispone.
Temperatura de auto-inflamación	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles.
Viscosidad	No hay datos disponibles.
Peso molecular	No se dispone.
Otras informaciones	
Densidad	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No tiene propiedades oxidantes.
Potencial para la explosión del polvo	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	No es reactivo con el agua.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No ocurren polimerizaciones peligrosas.
Condiciones que deberán evitarse	Calor excesivo.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	May emit toxic chloride and fluoride fumes when heated to decomposition.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Toxicidad aguda Nocivo en contacto con la piel. Nocivo en caso de ingestión.

Producto	Especies	Resultados de la prueba
Gemzar®		
Aguado		
Dérmico		
DL50	conejo	> 1000 mg/kg Mortalidad
Componentes	Especies	Resultados de la prueba

HIDROCLORURO DE GEMCITABINA (CAS 122111-03-9)

Aguado		
Dérmico		
DL50	conejo	205 - 1000 mg/kg
Oral		
LD	Rata	> 500 mg/kg
	ratón	333 mg/kg Mortalidad
Corrosión/irritación cutáneas	Conejo, Efecto irritante.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Conejo, Efecto irritante. (Gemcitabine Hydrochloride)	
Sensibilidad respiratoria o cutánea		
Sensibilización respiratoria	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Sensibilización cutánea	No provoca la sensibilización en animales de laboratorio. (Gemcitabine Hydrochloride)	
Mutagenicidad en células germinales	Mutagénico en los ensayos de linfoma y de micronúcleos de ratón. No mutagénico en los ensayos de células bacterianas y con otras células de mamíferos. (Gemcitabine Hydrochloride)	
Carcinogenicidad	No hay datos de carcinogenicidad disponibles para este producto. Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Toxicidad para la reproducción	Deficiencias en la formación de esperma y de la fertilidad en los machos y alteraciones del tejido reproductivo. Baja viabilidad y peso fetal así como malformaciones a dosis tóxicas para la madre. (Gemcitabine Hydrochloride)	
Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposición única	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposiciones repetidas	Los estudios con animales han evidenciado los siguientes efectos: Efectos en la sangre (recuento bajo de glóbulos rojos, de leucocitos y de plaquetas). (Gemcitabine Hydrochloride)	
Peligro por aspiración	No aplicable.	
Otras informaciones	Efectos reportados con administración terapéutica: Efectos en la sangre (recuento bajo de glóbulos rojos, de leucocitos y de plaquetas). Náusea, vómitos. Sarpullido. Liver effects.	

SECCIÓN 12. Información ecotoxicológica

Toxicidad Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
HIDROCLORURO DE GEMCITABINA (CAS 122111-03-9)		
IC50	Bacteria (n-fixing) (Azotobacter chroococcum)	> 1000 mg/l
	Bacteria (soil)	> 1000 mg/l
	hongos	> 1000 mg/l
	Mold	> 1000 mg/l

Componentes		Species	Resultados de la prueba
Agudo			
Otros	EC50	Pseudokirchneriella subcapitata	5.4 mg/l (tasa específica de crecimiento medio)
Acuático/a			
Algas	IC50	Algas verdeazuladas (<i>Spirulina platensis</i>)	800 mg/l
<i>Agudo</i>			
Crustáceos	EC50	Daphnia magna	> 999 mg/l, 48 h
Peces	CL50	Carpita cabezona (<i>Pimephales promelas</i>)	> 1014 mg/l, 96 h
		Trucha arco iris	> 1043 mg/l, 96 h

LILLY AQUATIC EXPOSURE GUIDELINES:

Gemcitabine Hydrochloride

Acute LAEG (at the edge of the acute mixing zone): 5400 µg/l

Chronic LAEG (at the edge of the chronic mixing zone): 1 µg/l

Drinking water LAEG (at the point where surface water is taken for drinking water): 0.045 µg/l

Persistencia y degradabilidad Aerobic biodegradation half-life: 30% in 28 days (Gemcitabine Hydrochloride)
 Hydrolysis: no significant hydrolysis (Gemcitabine Hydrochloride)

Potencial de bioacumulación log Kow: < 4. (Gemcitabine Hydrochloride)

Coeficiente de reparto octanol/agua log Kow

HIDROCLORURO DE GEMCITABINA
 0.052, (pH 9)
 0.053, (pH 5)
 0.053, (pH 7)

Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos Ninguno conocido/Ninguna conocida.

SECCIÓN 13. Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación

Instrucciones para la eliminación Para evitar la exposición accidental debido a la manipulación de desechos, colocar los residuos en un depósito de plástico cerrado y separado. Las jeringuillas, las agujas y objetos cortantes usados no se deben aplastar, cortar o recubrir, sino colocarlos directamente en un contenedor apropiado para objetos punzocortantes. Eliminar cualquier material de limpieza y residuos de acuerdo con todas las leyes y normas aplicables, p.ej., eliminación segura de los productos químicos en relleno sanitario.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

SCT

Número ONU UN3077
Designación oficial de transporte MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (HIDROCLORURO DE GEMCITABINA)
Clase(s) relativas al transporte
 Clase 9
 Riesgo secundario -
Grupo de embalaje/envase, cuando aplique III
Peligroso para el medio ambiente Sí
Precauciones especiales para el usuario No se dispone.
Precauciones especiales para el transporte a granel 274,331,335

DOT

No está regulado como producto peligroso.

ADR

Número ONU UN3077
Designación oficial de transporte MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (HIDROCLORURO DE GEMCITABINA)

Clase(s) relativas al transporte

Clase	9
Riesgo secundario	-
Etiquetas	9
División de riesgo (ADR)	90
Código de restricción en túneles	No se dispone.
Grupo de embalaje/envase, cuando aplique	III
Peligros para el medio ambiente	Sí
Precauciones especiales para el usuario	No se dispone.

RID

Número ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (HIDROCLORURO DE GEMCITABINA)

Clase(s) relativas al transporte

Clase	9
Riesgo secundario	-
Etiquetas	9
Grupo de embalaje/envase, cuando aplique	III
Peligros para el medio ambiente	Sí
Precauciones especiales para el usuario	No se dispone.

ADN

Número ONU	UN3077
Designación oficial de transporte	Sólido peligroso para el medio ambiente, n.e.p. (HIDROCLORURO DE GEMCITABINA)

Clase(s) relativas al transporte

Clase	9
Riesgo secundario	-
Etiquetas	9
Grupo de embalaje/envase, cuando aplique	III
Peligros para el medio ambiente	Sí
Precauciones especiales para el usuario	No se dispone.

IATA

UN number	UN3077
Proper shipping name	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Gemcitabine Hydrochloride)

Transport hazard class(es)

Class	9
Subsidiary risk	-
Packing group	III
Environmental hazards	Yes
ERG Code	9L
Special precautions for user	Not available.

Other information

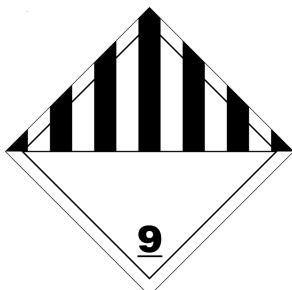
Passenger and cargo aircraft	Allowed with restrictions.
Cargo aircraft only	Allowed with restrictions.

IMDG

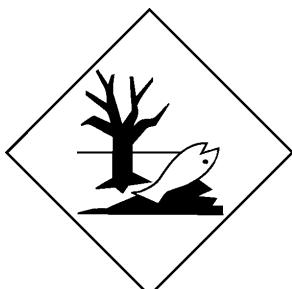
UN number	UN3077
Proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Gemcitabine Hydrochloride)

Transport hazard class(es)

Class	9
Subsidiary risk	-
Packing group	III
Environmental hazards	
Marine pollutant	Yes
EmS	F-A, S-F
Special precautions for user	Not available.
Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC	No se dispone.
ADN; ADR; IATA; IMDG; RID; SCT	



Contaminante marino



SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para las sustancias químicas peligrosas o mezclas de que se trate

Méjico. ACUERDO por el que se determina el listado de sustancias sujetas a reporte de competencia federal para el registro de emisiones y transferencia de contaminantes

No listado.

Reglamentación internacional

Protocolo de Montreal

No aplicable.

Convención de Estocolmo

No aplicable.

Rotterdam Convention

No aplicable.

Protocolo de Kyoto

No aplicable.

Convenio de Basilea

No aplicable.

Inventarios Internacionales

País(es) o región

Australia

Canadá

Canadá

Nombre del inventario

Inventario de Sustancias Químicas de Australia (AICS)

Lista de Sustancias Nacionales (DSL)

Lista de Sustancias No Nacionales (NDSL)

Listado (sí/no)*

No

No

No

País(es) o región	Nombre del inventario	Listado (sí/no)*
China	Inventario de Sustancias Químicas Existentes en China (IECSC, Inventory of Existing Chemical Substances in China)	No
Europa	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales (EINECS)	No
Europa	Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS)	No
Japón	Inventario de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes (ENCS)	No
Corea	Lista de Sustancias Químicas Existentes (ECL)	No
Nueva Zelanda	Inventario de Nueva Zelanda	No
Filipinas	Inventario de Sustancias Químicas de Filipinas (PICCS)	No
Taiwán	Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán (TCSI)	No
Estados Unidos y Puerto Rico	Inventario de la Ley del Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)	No

*Un "Sí" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos del inventario administrado por el(s) país(es) responsable(s)
Un "No" indica que uno o más componentes del producto no están listados o están exentos de los requisitos del inventario administrado por el(s) país(es) responsable(s).

SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad

La fecha de emisión	09-Noviembre-2015
La fecha de revisión	20-Febrero-2019
Indicación de la versión	03
Lista de abreviaturas	LEG: Directriz sobre la exposición de Lilly TWA: Media ponderada en el tiempo
Cláusula de exención de responsabilidad	Hasta la fecha de publicación brindamos la información disponible que sea importante para la manipulación de material en el lugar de trabajo. Toda la información proporcionada aquí es de buena fe y con la opinión de que es exacta. ÉSTA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD NO DEBE CONSIDERARSE DESTINADA A CREAR CUALQUIER GARANTÍA DE ALGÚN TIPO (INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDÓNEA PARA CUALQUIER PROPÓSITO PARTICULAR). En caso de incidente adverso relacionado con este material, esta ficha de datos no pretende ser una sustitución de las consultas a realizar con el personal capacitado correspondiente. Tampoco está prevista esta ficha de datos para que sustituya la información técnica que acompaña al producto que terminado.
Para obtener información adicional contactar a:	Eli Lilly and Company Comunicación de peligros +1-317-651-9533
Fecha de revisión	Identificación del Producto y de la Compañía : Eli Lilly Info SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas: Forma SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas: Propiedades explosivas Información toxicológica: Datos toxicológicos SECCIÓN 12. Información ecotoxicológica: Toxicidad Información sobre la reglamentación : Lilly Lab Codes SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad: Cláusula de exención de responsabilidad SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad: Lista de abreviaturas GHS: Clasificación