

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial	:	VELCADE
Nombre de la sustancia	:	VELCADE 1mg, 3 mg, 3,5mg powder for solution and injection Bortezomib

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: citostáticos, 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 Cilag Farmaceutica S.A. Mendoza 1259 1428 Buenos Aires Argentina
Teléfono	:	+541147897200
Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS	:	SDSJanssen@its.jnj.com

1.4 Teléfono de emergencia

CHEMTREC ES: 900-868538
CHEMTREC International: +1 703-741-5970

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad aguda, Categoría 2	H300: Mortal en caso de ingestión.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361fd: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: 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 : H300 Mortal en caso de ingestión.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H361fd Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara/ los oídos.
Intervención:
P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. Enjuagarse la boca.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Bortezomib

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en 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

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Bortezomib	179324-69-7 605-854-3	Acute Tox. 1; H300 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 3 - < 10

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- | | | |
|----------------------------------|---|--|
| Si es inhalado | : | 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.
Lavar con agua y jabón.
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 | : | Fatiga
Fiebre
Trastornos del estómago/intestinales
náusea
Vómitos
Diarrea
Dolor abdominal
Trastornos de la sangre
Trastornos neurológicos
Dolor de cabeza
Consulte el prospecto si desea más información sobre este producto farmacéutico acabado.
estreñimiento
flatulencia
Debilidad
Edema
nasofaringitis
anorexia
dolor muscular
dolor articular
Vértigo
Tos
Dificultades respiratorias
Sarpullido |
|----------|---|---|

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 |
|-------------|---|---|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

producto farmacéutico acabado.

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

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

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 : 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 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".
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 pequeños: Humedecer una toalla, dejarla sobre el vertido, recogerlo o utilizar una aspiradora con filtro HEPA.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

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 : Asegurarse de que todo el equipamiento tenga una toma de tierra y esté conectado a tierra antes de empezar las operaciones de traspaso.
Para evitar descomposición térmica, no recalentar.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Evitar la inhalación, ingestión y el contacto con la piel y los ojos.
No romper, aplastar o derramar este producto farmacéutico acabado.
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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

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.
Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.
Consérvese bajo llave.
- Clase de almacenamiento (TRGS 510) : 6.1B, Materiales peligrosos muy tóxicos, no combustibles/tóxicos agudos Cat. 1 y 2
- Temperatura de almacenaje recomendada : < 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión 3.5 Fecha de revisión: 2025-01-16 Número SDS: 100000010364 Fecha de la última expedición: 2024-12-13
Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Bortezomib	179324-69-7	TWA	0,00063 mg/m3	J&J OEL/PBOEL HHC
		PBOEL-HHC	3 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 3B., Notación REPRO: puede tener efectos adversos sobre la reproducción y el desarrollo fetal				

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Bortezomib	Agua dulce	0,0005 mg/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 Bureau Veritas Laboratories - Lake Zurich (BV_LZLab@bureauveritas.com) o el Laboratorio de Higiene Laboral y Medioambiental (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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	polvo
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad	:	No hay información disponible.
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, dinámica	:	No aplicable
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

9.2 Otros datos

Explosivos	:	Sin datos disponibles
Propiedades comburentes	:	Sin datos disponibles
Autoencendido	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No previsible en condiciones normales.

10.2 Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas	:	No se conocen 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.
--------------------------------	---	--

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
-----------------------------	---	-------------------

10.6 Productos de descomposición peligrosos

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

Producto:

Toxicidad oral aguda	:	Estimación de la toxicidad aguda: 7,7 mg/kg Método: Método de cálculo
----------------------	---	--

Componentes:

Bortezomib:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Mono, hembra): 0,7 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

Toxicidad cutánea aguda : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

Componentes:

Bortezomib:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Componentes:

Bortezomib:

Resultado : Riesgo de lesiones oculares graves.
Observaciones : basado en los resultados del ensayo de irritación cutánea

Sensibilización respiratoria o cutánea

Componentes:

Bortezomib:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

Componentes:

Bortezomib:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo
Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Componentes:

Bortezomib:

Observaciones : Sin datos disponibles

Toxicidad para la reproducción

Componentes:

Bortezomib:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales., Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales.

Teratogenicidad - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Componentes:

Bortezomib:

Observaciones : Sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Componentes:

Bortezomib:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Bortezomib:

Especies : humano
Síntomas : Problemas respiratorios, Trastornos del estómago/intestinales, Trastornos de la sangre, Trastornos del hígado, Trastornos neurológicos, Enfermedad del corazón

Toxicidad por aspiración

Sin datos disponibles

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Sin datos disponibles

Toxicología, Metabolismo, distribución

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

Efectos neurológicos

Sin datos disponibles

Otros datos

Componentes:

Bortezomib:

Observaciones : Citotóxico

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Bortezomib:

Toxicidad para los peces	: CL50 (Danio rerio (pez zebra)): 1,1 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD NOEC (Danio rerio (pez zebra)): < 0,46 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,45 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,17 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50b (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Prueba de inhibición de multiplicación celular Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50r (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,46 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOECb (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Prueba de inhibición de multiplicación celular Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOECr (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): 0,1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Tipo de Prueba: Inhibición del crecimiento Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición:
3.5	2025-01-16	100000010364	2024-12-13
			Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
aguda)

Toxicidad para los : CE50 (lodos activados): > 1 000 mg/l
microorganismos : Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC (lodos activados): 714 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1
crónica)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Bortezomib:

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Bortezomib:

Bioacumulación : Observaciones: Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n- : Pow: 2,8
octanol/agua

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Bortezomib:

Distribución entre : Absorción/Suelo
compartimentos : log Koc: 2,8
medioambientales : Método: Directrices de ensayo 121 del OECD
Observaciones: Ligeramente móvil en suelos

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 (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Componentes:

Bortezomib:

Información ecológica complementaria : 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 o número ID

ADR : UN 3249

RID : UN 3249

IMDG : UN 3249

IATA : UN 3249

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR : MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO, N.E.P. (BORTEZOMIB)

RID : MEDICAMENTO SÓLIDO, TÓXICO, N.E.P. (BORTEZOMIB)

IMDG : MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. (BORTEZOMIB)

IATA : Medicamento sólido tóxico, n.e.p. (BORTEZOMIB)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

ADR	: 6.1
RID	: 6.1
IMDG	: 6.1
IATA	: 6.1

14.4 Grupo de embalaje

ADR	
Grupo de embalaje	: II
Código de clasificación	: T2
Número de identificación de peligro	: 60
Etiquetas	: 6.1
Código de restricciones en túneles	: (D/E)
Observaciones	: DISPOSICIONE ESPECIAL 601: Los productos farmacéuticos (medicamentos) preparados para su empleo, fabricados y colocados en envases o embalajes destinados a la venta al por menor o a la distribución para uso personal o familiar, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR/RID/ADN., 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	: II
Código de clasificación	: T2
Número de identificación de peligro	: 60
Etiquetas	: 6.1
Observaciones	: DISPOSICIONE ESPECIAL 601: Los productos farmacéuticos (medicamentos) preparados para su empleo, fabricados y colocados en envases o embalajes destinados a la venta al por menor o a la distribución para uso personal o familiar, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR/RID/ADN., 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	: II
Etiquetas	: 6.1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

EmS Código : F-A, S-A
Observaciones : 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.

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 676
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y644
Instrucción de embalaje (EQ) : E4
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 6.1
Observaciones : 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 : 669
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y644
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 6.1
Observaciones : 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.

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

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
H2	TOXICIDAD AGUDA	50 t	200 t
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

Otras regulaciones:

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).

SECCIÓN 16. Otra información

Texto completo de las Declaraciones-H

H300	: Mortal en caso de ingestión.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H361fd	: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad. Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

J&J OEL/PBOEL HHC	: J&J OEL/PBOEL HHC
J&J OEL/PBOEL HHC / TWA	: Media de tiempo de carga
J&J OEL/PBOEL HHC / PBOEL-HHC	: PBOEL-HHC

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Otra información : Esta ficha de datos de seguridad ha sido objeto de una actualización en profundidad como resultado de la revisión periódica de la totalidad de su contenido.

Clasificación de la mezcla:

Acute Tox. 2	H300
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Formatos de fecha y número

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

Fecha: 31 de diciembre de como 2012-12-31

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006, en su forma enmendada



VELCADE

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 2024-12-13
3.5	2025-01-16	100000010364	Fecha de la primera expedición: 2017-02-09

2012

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