

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 25-may-2023

Fecha de revisión 25-may-2023

Número de Revisión 1

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

Nombre del Producto	Osimertinib
Cat No. :	AC474700000; AC474700010
Nº CAS	1421373-65-0
Sinónimos	AZD-9291
Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	Alimentos, drogas, pesticidas o productos biocidas.

Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company

Fisher Scientific Company
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410
Tel: (201) 796-7100

Acros Organics
One Reagent Lane
Fair Lawn, NJ 07410

Teléfono de emergencia

CHEMTREC®, Outside the USA: 001-703-527-3887

CHEMTREC®, Inside the USA: 800-424-9300

Para obtener información en EE.UU., llame al: 800-ACROS-01

Para obtener información en Europa, llame al: +32 14 57 52 11

Número de emergencia, Europa: +32 14 57 52 99

Número de emergencia, EE.UU.: 201-796-7100

Número de teléfono de CHEMTREC, EE.UU.: 800-424-9300

Número de teléfono de CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

Clasificación

Este producto químico se considera peligroso de acuerdo con la Norma de comunicación de peligros OSHA de 2012 (29 CFR 1910.1200)

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	Categoría 3
Órganos diana Aparato respiratorio.	

Elementos de la etiqueta**Palabras de advertencia**

Atención

Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea

Provoca irritación ocular grave

Puede irritar las vías respiratorias

**Consejos de prudencia****Prevención**

Lavarse concienzudamente la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas tras su manipulación

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

Inhalación

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar

Piel

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico

Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

Ojos

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

Almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente

Guardar bajo llave

Eliminación

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

Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)

Ninguno identificado

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

Componente	Nº CAS	Porcentaje en peso
Osimertinib	1421373-65-0	<=100

SECCIÓN 4: Primeros auxilios**Contacto con los ojos**

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos.

Contacto con la piel

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos.

Inhalación Transportar a la víctima al exterior.

Ingestión NO provocar el vómito.

Síntomas y efectos más importantes No hay información disponible.

Notas para el médico Tratar los síntomas

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

Punto de Inflamación No hay información disponible

Método - No hay información disponible

Temperatura de autoignición No hay información disponible

Límites de explosión

Superior No hay datos disponibles

Inferior No hay datos disponibles

Sensibilidad a impactos mecánicos No hay información disponible

Sensibilidad a descargas estáticas No hay información disponible

Peligros específicos que presenta el producto químico

Mantener el producto y el recipiente vacío alejado de fuentes de calor e ignición.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx).

Equipo de protección y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

NFPA

Salud
2

Inflamabilidad
1

Inestabilidad
0

Peligros físicos
N/A

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Precauciones relativas al medio ambiente Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

Métodos de contención y limpieza No hay información disponible.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación Asegurar una ventilación adecuada.

Almacenamiento. Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

Pautas relativas a la exposición Este producto no contienen ningún material peligroso con límites de exposición ocupacionales establecidos por los órganos reglamentarios específicos de la región.

Medidas técnicas Asegurarse de que haya estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad cerca de la

ubicación de la estación de trabajo.

Equipo de protección personal

- Protección ocular y de la cara:** Utilizar lentes de protección adecuados o gafas para productos químicos como se describe en las normas para la protección de los ojos y la cara de la OSHA, en 29 CFR 1910.133.
- Protección de la piel y el cuerpo** Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.
- Protección respiratoria** Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.
- Tipo de filtro recomendado:** Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.
- Medidas higiénicas** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico	Polvo(s) Sólido
Aspecto	No hay información disponible
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible
pH	No es aplicable
Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles
Punto /intervalo de ebullición	No hay información disponible
Punto de Inflamación	No hay información disponible
Índice de Evaporación	No es aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Inflamabilidad o explosión	
Superior	No hay datos disponibles
Inferior	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No es aplicable
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coeficiente de reparto octanol: agua	No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No es aplicable
Fórmula molecular	C28 H33 N7 O2
Peso molecular	499.62

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Riesgo de reacción	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
Estabilidad	Sensible a la humedad.
Condiciones que deben evitarse	Productos incompatibles.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosos	Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx)
Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda**Información del producto****Información sobre los componentes****Productos Toxicológicamente Sinérgicos** No hay información disponible**Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo****Irritación** No hay información disponible**Sensibilización** No hay información disponible**Carcinogenicidad** La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos.

Componente	Nº CAS	IARC	NTP	ACGIH	OSHA	México
Osimertinib	1421373-65-0	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista	No figura en la lista

Efectos mutagénicos No hay información disponible**Efectos sobre la reproducción** No hay información disponible.**Efectos sobre el desarrollo** No hay información disponible.**Teratogenicidad** No hay información disponible.**STOT - exposición única** Aparato respiratorio**STOT - exposición repetida** Ninguno conocido**Peligro por aspiración** No hay información disponible**Síntomas / efectos, agudos y retardados** No hay información disponible**Información del alterador del sistema endocrino** No hay información disponible**Otros efectos adversos** No se han estudiado completamente las propiedades toxicológicas.**SECCIÓN 12: Información Ecológica****Ecotoxicidad**

No tirar los residuos por el desagüe.

Persistencia/ Degradabilidad No hay información disponible**Bioacumulación** No hay información disponible.**Movilidad** No hay información disponible.**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****Métodos de eliminación de los desechos**

Quienes generen residuos químicos deberán determinar si los productos químicos desechados se clasifican como residuos peligrosos. Los generadores de residuos químicos deberán consultar también las normativas locales, regionales y nacionales relativas a residuos peligrosos con el fin de asegurar una clasificación completa y exacta.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**DOT** No regulado**TDG** No regulado**IATA** No regulado**IMDG/IMO** No regulado

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

United States of America Inventory

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	TSCA - EPA Regulatory Flags
Osimertinib	1421373-65-0	-	-	-

Leyenda:

TSCA US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

X - Incluido

- - No listado

TSCA - Según 40 CFR 751, Regulación de ciertas sustancias y mezclas químicas, bajo TSCA Sección 6(h) (PBT) No es aplicable

TSCA 12 (b) - Avisos de exportación

No es aplicable

Inventarios internacionales

X = enumeran, U.S.A. (TSCA), Canadá (DSL/NDSL), Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Australia (AICS), Korea (KECL), China (IECSC), Japan (ENCS), Filipinas (PICCS), Taiwan (TCSI), Japan (ISHL), New Zealand (NZIoC), Japan (ISHL).

Componente	Nº CAS	DSL	NDSL	EINECS	PICCS	ENCS	ISHL	AICS	IECSC	KECL
Osimertinib	1421373-65-0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)**Reglamentaciones Federales**

SARA 313 No es aplicable

Categorías de riesgos SARA 311/312 Para más información, ver la sección 2

CWA (Ley del agua limpia, Clean Water Act) No es aplicable

Ley del Aire Limpio No es aplicable

OSHA - Administración de Seguridad y Salud No es aplicable

CERCLA No es aplicable

Proposición 65 de California Este producto no contiene ninguna sustancia química de la Proposición 65.

Normativas estatales de derecho a la información de los EE.UU. No es aplicable

Departamento de Transporte de EE.UU.

Cantidad Reportable (RQ): N

Contaminante marino DOT N

DOT Severe Marine Pollutant N

Departamento de Seguridad Nacional de EE.UU. Este producto no contiene ningún ingrediente de DHS.

Otras regulaciones internacionales

México - Grado

No hay información disponible

Autorización / Restricciones según EU REACH

No es aplicable

Componente	Nº CAS	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
Osimertinib	1421373-65-0	-	-	-

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

Componente	Nº CAS	OECD HPV	Contaminantes Orgánicos Persistentes	Potencial de reducción de ozono	Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
Osimertinib	1421373-65-0	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad	Rotterdam Convention (PIC)	Basel Convention (Hazardous Waste)
Osimertinib	1421373-65-0	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable	No es aplicable

SECCIÓN 16: Otra información

Preparado por

Asuntos normativos
Thermo Fisher Scientific
Email: EMSDS.RA@thermofisher.com

Fecha de preparación

25-may-2023

Fecha de revisión

25-may-2023

Fecha de impresión

25-may-2023

Resumen de la revisión

La información sobre este artículo ha sido actualizada acatando la normativa US OSHA HazCom 2012 Standard que reemplaza la legislación previa 29 CFR 1910.1200, y se alinea con el sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA).

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

Fin de la FDS