

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 08-jun-2023

Fecha de revisión 08-jun-2023

Número de Revisión 1

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

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Osimertinib mesylate</b>
<b>Cat No. :</b>	<b>AC474940000; AC474942500</b>
<b>Nº CAS</b>	1421373-66-1
<b>Sinónimos</b>	AZD-9291 mesylate
<b>Uso recomendado</b>	Productos químicos de laboratorio.
<b>Usos desaconsejados</b>	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)

Toxicidad aguda oral	Categoría 4
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

Nocivo en caso de ingestión

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

No comer, beber ni fumar durante su utilización

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

##### Ingestión

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal

Enjuagarse la boca

##### 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 mesylate	1421373-66-1	<=100

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Síntomas y efectos más importantes</b>	Ninguno razonablemente predecible.
<b>Notas para el médico</b>	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). Óxidos de azufre.

### 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. Evitar la formación de polvo.

**Precauciones relativas al medio ambiente** No debe liberarse en el medio ambiente.

**Métodos de contención y limpieza** Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

<b>Manipulación</b>	Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Evitar la inhalación y la ingestión. Evitar la formación de polvo.
<b>Almacenamiento.</b>	Mantener refrigerado.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición / protección personal

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

<b>Medidas técnicas</b>	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

<b>Protección ocular y de la cara:</b>	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.
<b>Protección de la piel y el cuerpo</b>	Utilizar guantes y ropas de protección adecuados para evitar la exposición de la piel.
<b>Protección respiratoria</b>	Seguir las regulaciones de OSHA sobre respiradores en 29CFR 1010.134. Utilizar siempre un respirador oprobado por NIOSH si es necesario.
<b>Tipo de filtro recomendado:</b>	Filtro contra partículas conforme a la norma EN 143.
<b>Medidas higiénicas</b>	Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	No hay información disponible
<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible
<b>pH</b>	No es aplicable
<b>Punto/intervalo de fusión</b>	No hay datos disponibles
<b>Punto /intervalo de ebullición</b>	No hay información disponible
<b>Punto de Inflamación</b>	No hay información disponible
<b>Índice de Evaporación</b>	No es aplicable
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No hay información disponible
<b>Inflamabilidad o explosión</b>	
<b>Superior</b>	No hay datos disponibles
<b>Inferior</b>	No hay datos disponibles
<b>Presión de vapor</b>	No hay información disponible
<b>Densidad de vapor</b>	No es aplicable
<b>Densidad relativa</b>	No hay información disponible
<b>Solubilidad</b>	No hay información disponible
<b>Coeficiente de reparto octanol: agua</b>	No hay datos disponibles
<b>Temperatura de autoignición</b>	No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>	No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>	No es aplicable
<b>Fórmula molecular</b>	C <sub>28</sub> H <sub>33</sub> N <sub>7</sub> O <sub>2</sub> . CH <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S
<b>Peso molecular</b>	595.72

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

<b>Riesgo de reacción</b>	Ninguno conocido, en base a la información facilitada.
---------------------------	--

<b>Estabilidad</b>	Estable en condiciones normales.
<b>Condiciones que deben evitarse</b>	Productos incompatibles.
<b>Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx), Óxidos de azufre
<b>Polimerización peligrosa</b>	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
<b>Reacciones peligrosas</b>	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

<b>Irritación</b>	No hay información disponible
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible
<b>Carcinogenicidad</b>	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 mesylate	1421373-66-1	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 mesylate	1421373-66-1	-	-	-

#### 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 mesylate	1421373-66-1	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**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 mesylate	1421373-66-1	-	-	-

**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 mesylate	1421373-66-1	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 mesylate	1421373-66-1	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** 08-jun-2023

**Fecha de revisión** 08-jun-2023

**Fecha de impresión** 08-jun-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**