

Fecha de preparación 13-mar-2023

Fecha de revisión 05-sep-2023

Número de Revisión 2

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto:	<b>Tepotinib</b>
Cat No. :	<b>474740000; 474741000</b>
Nº CAS	1100598-32-0
Nº CE	875-266-1
Fórmula molecular	C <sub>29</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O <sub>2</sub>

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado	Productos químicos de laboratorio.
Usos desaconsejados	No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Empresa

**Entidad de la UE / nombre de la empresa**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Nombre de la entidad / negocio del Reino Unido**  
Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,  
United Kingdom

**Dirección de correo electrónico** begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

Para obtener información en **EE.UU.**, llame al: 001-800-227-6701  
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.**: 001-201-796-7100

Número de teléfono de **CHEMTREC**, **EE.UU.**: 001-800-424-9300  
Número de teléfono de **CHEMTREC**, **Europa**: 001-703-527-3887

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

## CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### Peligros para la salud

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

### Peligros para el medio ambiente

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## 2.2. Elementos de la etiqueta

No se requiere.

## 2.3. Otros peligros

No hay información disponible

Tóxico para los vertebrados terrestres

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
Tepotinib	1100598-32-0		<=100	-

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### **Contacto con los ojos**

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

#### **Contacto con la piel**

Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

#### **Ingestión**

Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico si se producen síntomas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

**Inhalación** Transportar a la víctima al exterior. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

**Equipo de protección para el personal de primeros auxilios** No se requieren precauciones especiales.

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

## 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### **Medios de extinción apropiados**

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno. Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### **Productos de combustión peligrosos**

Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>).

### 5.3. Recomendaciones 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.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegurar una ventilación adecuada. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Evitar la formación de polvo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer y recoger en contenedores apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

## 7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

### **Medidas higiénicas**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

## 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

## 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## 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

#### **Valores límite biológicos**

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

#### **Métodos de seguimiento**

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

#### **Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)**

No hay información disponible

#### **Concentración prevista sin efecto (PNEC)**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

No hay información disponible.

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Ninguna en condiciones normales de uso.

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Goma de nitrilo Neopreno Caucho natural PVC	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

#### Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea

química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el

Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

No necesario usar equipo protector en las condiciones normales de su uso.

### A gran escala / uso de emergencia

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 136 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados

**Tipo de filtro recomendado:** Partículas filtrar

### Pequeña escala / uso en laboratorio

Mantener una ventilación adecuada

### Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Estado físico

Sólido

#### Aspecto

##### Olor

No hay información disponible

##### Umbral olfativo

No hay datos disponibles

##### Punto/intervalo de fusión

No hay datos disponibles

##### Punto de reblandecimiento

No hay datos disponibles

##### Punto /intervalo de ebullición

No hay información disponible

##### Inflamabilidad (líquido)

No es aplicable

Sólido

##### Inflamabilidad (sólido, gas)

No hay información disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No hay información disponible	<b>Método -</b> No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No es aplicable	
Viscosidad	No es aplicable	Sólido
Solubilidad en el agua	No hay información disponible	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor	No es aplicable	Sólido
Características de las partículas	No hay datos disponibles	

## 9.2. Otros datos

Fórmula molecular	C29 H28 N6 O2
Peso molecular	492.58
Índice de Evaporación	No es aplicable - Sólido

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Sensible a la humedad.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No hay información disponible.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx).

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Información del producto

#### (a) toxicidad aguda;

Oral	No hay datos disponibles
Cutánea	No hay datos disponibles
Inhalación	No hay datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Respiratorio No hay datos disponibles

Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles

Este producto no contiene componentes químicos reconocidos como carcinógenos

(g) toxicidad para la reproducción; No hay datos disponibles

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana Ninguno conocido.

(j) peligro de aspiración; No es aplicable  
Sólido

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Efectos de ecotoxicidad No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2. Persistencia y degradabilidad No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación No hay información disponible

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

**12.4. Movilidad en el suelo** No hay información disponible

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB** No hay datos disponibles para la evaluación.

**12.6. Propiedades de alteración endocrina**

**Información del alterador del sistema endocrino** Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

**12.7. Otros efectos adversos**

**Contaminantes Orgánicos Persistentes** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

**Potencial de reducción de ozono** Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** 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.

**Embalaje contaminado** Vaciar el contenido restante. Eliminar, observando las normas locales en vigor. No reutilizar los recipientes vacíos.

**Catálogo de Desechos Europeos** Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.

**Otra información** El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

**IMDG/IMO** No regulado

**14.1. Número ONU**

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**

**14.4. Grupo de embalaje**

**ADR** No regulado

**14.1. Número ONU**

**14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

**14.3. Clase(s) de peligro para el transporte**



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

## 14.4. Grupo de embalaje

IATA No regulado

### 14.1. Número ONU

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

### 14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente No hay peligros identificados

14.6. Precauciones particulares para los usuarios No se requieren precauciones especiales.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI No aplicable, productos envasados

## 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

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

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-	-

Componente	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-	-	-	-	-

**Leyenda:** X - Incluido 'L' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

**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)
Tepotinib	1100598-32-0	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

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
Tepotinib	1100598-32-0	No es aplicable	No es aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

¿Contiene componente(s) que cumplen una 'definición' de sustancia per y polifluoroalquilo (PFAS)?

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

## Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 3 (autoclasiificación)

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Un Seguridad Química Evaluación / Informe (CSA / CSR) no se ha llevado a cabo

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

#### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Letal 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Tepotinib

Fecha de revisión 05-sep-2023

OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

BCF - Factor de bioconcentración (FBC)

## Bibliografía fundamental y fuentes de datos

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

ATE - Estimación de la toxicidad aguda

COV - (compuesto orgánico volátil)

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación

13-mar-2023

Fecha de revisión

05-sep-2023

Resumen de la revisión

Secciones de la FDS actualizadas.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## 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 ficha de datos de seguridad**