

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 12-ene-2015 Fecha de revisión: 26-mar-2018

Versión 3

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nº Producto** 12017  
**Nombre del producto** Everolimus  
**Reach registration number** Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

### Contiene

**Fórmula**  $C_{53}H_{83}NO_{14}$   
**Peso molecular** 958.22 g/mol

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

**Usos identificados** Solo para investigación

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

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <b>Importador (Aplicable sólo en la UE)</b> | <b>Fabricante</b>               |
| Cell Signaling Technology Europe B.V.       | Cell Signaling Technology, Inc. |
| Schuttersveld 2                             | 3 Trask Lane                    |
| 2316 ZA Leiden                              | Danvers, MA 01923               |
| The Netherlands                             | United States                   |
| TEL: +31 (0)71 7200 200                     | TEL: +1 978 867 2300            |
| FAX: +31 (0)71 891 0098                     | FAX: +1 978 867 2400            |

**Website** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
**Dirección de correo electrónico** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Teléfono de emergencia

**CHEMTREC** 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year  
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

Reglamento (CE) nº 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| <b>Toxicidad para la reproducción</b>  | Categoría 1B - (H360Df)                           |
| <b>Efectos sobre o a través de la lactancia</b>  | Efectos sobre o a través de la lactancia - (H362) |
| <b>Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)</b> | Categoría 1 - (H372)                              |
| <b>Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático</b>                                 | Categoría 3 - (H412)                              |

**2.2. Elementos de la etiqueta**



**Palabra de advertencia**  
Peligro

**Hazard statement(s)**

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad  
 H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna  
 H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas  
 H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Consejos de prudencia(s)**

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso  
 P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad  
 P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol  
 P263 - Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia  
 P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación  
 P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización  
 P273 - Evitar su liberación al medio ambiente  
 P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección  
 P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico  
 P405 - Guardar bajo llave  
 P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

**2.3. Otros peligros**

*El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16*

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**

**3.1 Sustancias**

**Sinónimos**

Everolimus;  
 42-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin (9CI);  
 Afinitor®;  
 Zortress®;  
 (1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-  
 (1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl  
 -19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-aza-tricyclo[30.3.1.0<sup>4,9</sup>]-hex  
 atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

**Fórmula**

C<sub>53</sub>H<sub>83</sub>NO<sub>14</sub>

**Naturaleza química**

Monoconstituent substance.

| Nombre químico | Nº CAS      | Por ciento en peso | Nº CE | Clasificación (Reg. 1272/2008)  | Número de registro REACH |
|----------------|-------------|--------------------|-------|---|--------------------------|
| Everolimus     | 159351-69-6 | 100                | -     | Repr. 1B (H360Df)<br>Lact. (H362)<br>STOT RE 1 (H372)<br>Aquatic Chronic 3 (H412) | sin datos disponibles    |

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Consejo general</b>       | Utilizar un tratamiento de primeros auxilios acorde a la naturaleza de los daños. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. |
| <b>Inhalación</b>            | Sacar al aire libre.  |
| <b>Contacto con la piel</b>  | Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.   |
| <b>Contacto con los ojos</b> | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.                               |
| <b>Ingestión</b>             | Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.  |

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

Fatiga. estomatitis. infección. sarpullidos. Diarrea. Edema. Dolor abdominal. Náuseas. Fiebre. Astenia. Falta de aliento o tos. Cefalea. pérdida de apetito.

### 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.  
**Medios de extinción no apropiados** No hay información disponible.

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

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

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia** Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.  
**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes.

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

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.  
**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 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 como reactivo de laboratorio.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

### 8.2. Controles de exposición

#### **Controles técnicos apropiados**

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

#### **Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Protección de los ojos/la cara</b> | Gafas protectoras con cubiertas laterales                                      |
| <b>Protección de la piel</b>          |  |
| <b>Protección de las manos</b>        | Guantes impermeables.  |
| <b>Otros</b>                          | Úsese indumentaria protectora adecuada.  |
| <b>Protección respiratoria</b>        | En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. |

#### **Controles de exposición medioambiental**

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| <b>Estado físico</b>   | Sólido                        |
| <b>Aspecto</b>         | Polvo(s)                      |
| <b>Color</b>           | De blanco a blancuzco         |
| <b>Olor</b>            | No hay información disponible |
| <b>Umbral olfativo</b> | No hay información disponible |

| <u>Propiedad</u>   | <u>Valores</u> | <u>Comentarios • Método</u>   |
|--|----------------|-------------------------------|
| <b>pH</b>  | 5.1 - 5.2      | @ 10 g/L en agua              |
| <b>Punto de fusión /congelación</b>                          |                | No hay información disponible |
| <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b> |                | No hay información disponible |
| <b>Punto de inflamación</b>                                  |                | No hay información disponible |
| <b>Tasa de evaporación</b>                                   |                | No hay información disponible |
| <b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>                          |                | No hay información disponible |
| <b>Límite superior de inflamabilidad</b>                     |                | No hay información disponible |
| <b>Límite inferior de inflamabilidad</b>                     |                | No hay información disponible |
| <b>Presión de vapor</b>                                      |                | No hay información disponible |
| <b>Densidad de vapor</b>                                     |                | No hay información disponible |
| <b>Densidad relativa</b>                                     |                | No hay información disponible |
| <b>Solubilidad</b>   |                | No hay información disponible |
| <b>Coefficiente de partición:</b>                            |                |                               |

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| n-octanol/agua                | No hay información disponible |
| Temperatura de autoignición   | No hay información disponible |
| Temperatura de descomposición | No hay información disponible |
| Viscosidad                    | No hay información disponible |
| Propiedades explosivas        | No hay información disponible |
| Propiedades comburentes       | No hay información disponible |

**9.2. Información adicional**

|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Punto de reblandecimiento        | No hay información disponible |
| Peso molecular                   | 958.22 g/mol                  |
| Solubilidad en otros disolventes | No hay información disponible |
| Contenido COV                    | No hay información disponible |
| Densidad                         | No hay información disponible |

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

**10.1. Reactividad**

No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Polimerización peligrosa | No se produce ninguna polimerización peligrosa. |
| Reacciones peligrosas    | Ninguno durante un proceso normal.              |

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

No hay información disponible.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

| Nombre químico | DL50 Oral            | DL50 cutánea | CL50 Inhalación |
|----------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Everolimus     | > 2000 mg/kg ( Rat ) | -            | -               |

**Información sobre posibles vías de exposición**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Inhalación            | Puede provocar irritación del tracto respiratorio.                   |
| Contacto con los ojos | El contacto con los ojos puede provocar irritación.                  |
| Contacto con la piel  | Puede provocar irritación.   |
| Ingestión             | Puede ser nocivo en caso de ingestión. Efectos en los órganos diana. |

## 12017 Everolimus

|   |   |
|---|---|
| <b>Síntomas</b>                                     | Fatiga. estomatitis. infección. sarpullidos. Diarrea. Edema. Dolor abdominal. Náuseas. Fiebre. Astenia. Falta de aliento o tos. Cefalea. pérdida de apetito.  |
| <b>Corrosión o irritación cutáneas</b>              | no aplicable.   |
| <b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b> | No hay información disponible.  |
| <b>Sensibilización</b>                              | No provocó sensibilización en los animales de laboratorio.  |
| <b>Efectos mutagénicos</b>                          | No mutagénico en la prueba de AMES. Negativo en una prueba de micronúcleo de rata in vivo. Negativo en el ensayo de aberración cromosómica.   |
| <b>Efectos carcinogénicos</b>                       | No muestra efectos cancerígenos en experimentos con animales.   |
| <b>Toxicidad para la reproducción</b>               | Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. En un estudio de fertilidad masculina en ratas, la morfología testicular se afectó a 0,5 mg / kg o superior, y la motilidad espermática, el recuento de espermatozoides y los niveles plasmáticos de testosterona disminuyeron a 5 mg / kg. La fertilidad femenina no se vio afectada, pero el everolimus cruzó la placenta y era tóxico para el feto. Everolimus y / o sus metabolitos pasaron a la leche de ratas lactantes a una concentración 3,5 veces mayor que en el suero materno. |
| <b>Teratogenicidad</b>                              | En ratas, everolimus causó embrio / fetotoxicidad a la exposición sistémica. Esto se manifestó como mortalidad y peso fetal reducido. La incidencia de variaciones esqueléticas y malformaciones (por ejemplo, hendidura esternal) se incrementó a 0,3 y 0,9 mg / kg. En conejos, la toxicidad embrionaria fue evidente en un aumento en las resorciones tardías.   |
| <b>STOT - exposición única</b>                      | No hay información disponible.  |
| <b>STOT - exposición repetida</b>                   | Los principales órganos diana fueron los sistemas reproductivos masculino y femenino (degeneración tubular testicular, contenido reducido de espermatozoides en epidídimos y atrofia uterina) en varias especies; pulmones (aumento de macrófagos alveolares) en ratas y ratones; páncreas (desgranulación y vacuolación de células exocrinas en monos y minicerdos, respectivamente, y degeneración de células de islotes en monos) y ojos (opacidades de línea de sutura lenticular anterior) solo en ratas.  |
| <b>Efectos en los órganos diana</b>                 | Sistema inmunitario, Aparato reproductor, Pulmones, Páncreas, Ojos.   |
| <b>Peligro por aspiración</b>                       | No hay información disponible.  |
| <b>Otra información</b>                             | No hay información disponible.  |

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

| Nombre químico | Toxicidad para las algas | Toxicidad para los peces                   | Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos |
|----------------|--------------------------|--|---|
| Everolimus     | -                        | LC50 >18.4 mg/L ( Cyprinus carpio)<br>96 h | -   |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable. 2% período de 28 días.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>Bioacumulación</b>                   | No es probable que se bioacumule. |
| <b>Factor de bioconcentración (FBC)</b> | No hay información disponible     |

| Nombre químico | Octanol-Water Partition Coefficient |
|----------------|-------------------------------------|
| Everolimus     | 4                                   |

### 12.4. Movilidad en el suelo

No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulable y tóxica (PBT).

**12.6. Otros efectos adversos**

No hay información disponible

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

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

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Eliminar de conformidad con las normativas locales.

**Embalaje contaminado** Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

**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**

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC No regulado

**ADR/RID**

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

**IATA**

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte No regulado

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

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

**Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización**

---

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

**SEVESO-Información Directiva**

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

**Inventarios Internacionales**

|               |   |
|---------------|---|
| TSCA 8(b)     | - |
| DSL/NDSL      | - |
| EINECS/ELINCS | - |
| ENCS          | - |
| IECSC         | - |
| KECL          | - |
| PICCS         | - |
| AICS          | - |

**International inventories legend**

- TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
- DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
- EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
- ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
- IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
- KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
- PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
- AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

**SECCIÓN 16: Otra información**

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

- H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad
- H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
- H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de inhalación
- H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Procedimiento de clasificación</b> | Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas. |
| <b>Fecha de publicación:</b>          | 12-ene-2015  |
| <b>Fecha de revisión:</b>             | 26-mar-2018  |

**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.