

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

Fecha de publicación: 15-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 12209
Nombre del producto Nilotinib
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 $C_{28}H_{22}F_3N_7O$
Peso molecular 529.52 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

Importador (Aplicable sólo en la UE)	Fabricante
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
Dirección de correo electrónico 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

Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)
Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático	Categoría 4 - (H413)

2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Peligro

Hazard statement(s)

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia(s)

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

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

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar

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**

Nilotinib;
Tasigna®;
AMN 107;
Benzamide,
4-methyl-N-[3-(4-methylimidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide

FórmulaC₂₈H₂₂F₃N₇O

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]benzamide	641571-10-0	100	-	Repr. 1B (H360D) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic. 4 (H413)	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**Consejo general**

Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.

Inhalación

Se necesita atención médica inmediata. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Contacto con la piel

Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.

Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
Ingestión	NO provocar el vómito. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Beber abundante agua.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

artralgia. nasofaringitis. Náuseas. sarpullidos. Cefalea. Fatiga. Prurito. Vómitos. Diarrea. Falta de aliento o tos. Estreñimiento. pirexia. trombocitopenia. Neutropenia. anemia.

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 arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

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 Utilícese equipo de protección individual. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

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

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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

Protección de los ojos/la cara Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro

Protección de la piel

Protección de las manos Guantes impermeables.

Otros Guantes impermeables. Ropa impermeable.

Protección respiratoria 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**

Estado físico	Sólido
Aspecto	Polvo(s)
Color	Blancuzco - Amarillo
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	230 - 242 °C	
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad		No hay información disponible
Límite inferior de inflamabilidad		No hay información disponible
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible
Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad	Prácticamente insoluble	
Coeficiente de partición: 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	529.52 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 50 mg/mL
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.

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.
Síntomas	artralgia. nasofaringitis. Náuseas. sarpullidos. Cefalea. Fatiga. Prurito. Vómitos. Diarrea. Falta de aliento o tos. Estreñimiento. pirexia. trombocitopenia. Neutropenia. anemia.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	No mostró efectos mutagénicos en experimentos con animales: Negativo en el ensayo de aberración cromosómica, Negativo en la prueba de Ames, Negativo en una prueba de

Efectos carcinogénicos	micronúcleo de rata in vivo. Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 2 años por vía oral en ratas a dosis de nilotinib de 5, 15 y 40 mg / kg / día. El estudio fue negativo para los hallazgos carcinogénicos.
Toxicidad para la reproducción	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. En ratas, el nilotinib a dosis de 100 mg / kg / día se asoció con toxicidad materna (disminución del peso de la gestación, peso uterino grávido, aumento de peso neto y consumo de alimentos). Nilotinib a dosis = 30 mg / kg / día dio como resultado toxicidad embrionaria como se demostró por una mayor reabsorción y pérdida posimplantación, y a 100 mg / kg / día, una disminución en los fetos viables. En conejos, la toxicidad materna a 300 mg / kg / día se asoció con mortalidad, aborto, disminución del peso de la gestación y disminución del consumo de alimentos. Se observó toxicidad embrionaria (resorción aumentada) y anomalías esqueléticas menores a una dosis de 300 mg / kg / día. Un estudio en ratas lactantes demuestra que el nilotinib se excreta en la leche.
STOT - exposición única STOT - exposición repetida	No hay información disponible. Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión: Corazón. Hígado. Tracto gastrointestinal (GI).
Efectos en los órganos diana Otros efectos adversos	Corazón, Hígado, Tracto gastrointestinal (GI), Aparato reproductor. Tasigna prolonga el intervalo QT. Se informaron muertes repentinas en pacientes que recibieron nilotinib.
Peligro por aspiración Otra información	No hay información disponible. No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	No hay información disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No hay información disponible

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyridinyl]amino]benzamide	5.01

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

No hay información disponible.

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	Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. 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

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.

Fecha de publicación: 15-ene-2015

Fecha de revisión: 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.