



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

Fecha de publicación: 18-mar-2014 Fecha de revisión: 30-ago-2017

Versión 2

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nº Producto** 12616  
**Nombre del producto** Vandetanib  
**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**  $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$   
**Peso molecular** 475.35  
**Otros medios de identificación** 12616S

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

<b>Toxicidad aguda oral</b>	Categoría 4 - (H302)
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Categoría 1B - (H360Df)
<b>Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)</b>	Categoría 2 - (H373)
<b>Toxicidad acuática aguda</b>	Categoría 1 - (H400)
<b>Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático</b>	Categoría 1 - (H410)

### 2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Peligro

**Hazard statement(s)**

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad

**Consejos de prudencia(s)**

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260 - No respirar el polvo

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

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**

Ninguna en condiciones normales de uso.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1 Sustancias****Sinónimos**

Vandetanib; Caprelsa; Zactima; ZD6474

**Fórmula**C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>BrFN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>**Naturaleza química**

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	443913-73-3	100	-	Acute Tox. 1 (H302) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	sin datos disponibles

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

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****4.1. Descripción de los primeros auxilios****Consejo general**

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.

**Inhalación**

Sacar al aire libre.

**Contacto con la piel**

Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.

**Contacto con los ojos**

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

**Ingestión**

Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.

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

Diarrea, Náuseas, Cefalea, sarpullidos, cansancio, Dolor abdominal.

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

##### **Notas para el médico**

La exposición puede causar una reacción cutánea grave, llamada síndrome de Stevens-Johnson u otras reacciones cutáneas graves que pueden poner en peligro la vida. Puede causar un problema respiratorio llamado enfermedad pulmonar intersticial que puede conducir a la muerte. Se han notificado torsades de pointes, taquicardia ventricular y muertes repentinas en pacientes tratados con vandetanib.

### **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**

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

#### **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 protectoras con cubiertas laterales.

**Protección de la piel**

**Protección de las manos** Guantes impermeables.

**Otros** Úsese indumentaria protectora adecuada.

**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**

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Polvo Cristalino
<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>		No hay información disponible
<b>Punto de fusión /congelación</b>	221-234 °C	
<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>	Prácticamente insoluble	No hay información disponible
<b>Coefficiente de partición: n-octanol/agua</b>		No hay información disponible
<b>Temperatura de autoignición</b>		No hay información disponible
<b>Temperatura de descomposición</b>		No hay información disponible
<b>Viscosidad</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades explosivas</b>		No hay información disponible
<b>Propiedades comburentes</b>		No hay información disponible

**9.2. Información adicional**

**Punto de reblandecimiento** No hay información disponible

## 12616 Vandetanib

<b>Peso molecular</b>	475.35
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	No hay información disponible
<b>Contenido COV</b>	No hay información disponible
<b>Densidad</b>	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

<b>Polimerización peligrosa</b>	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
<b>Reacciones peligrosas</b>	Ninguno durante un proceso normal.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Formación de polvo.

#### 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
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	= LD 2000 mg/kg ( Rat )	-	-

#### Información sobre posibles vías de exposición

<b>Inhalación</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Contacto con los ojos</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Contacto con la piel</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Ingestión</b>	Nocivo en caso de ingestión. Efectos en los órganos diana.
<b>Síntomas</b>	Diarrea. Náuseas. Cefalea. sarpullidos. cansancio. Dolor abdominal.
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	No hay información disponible.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización</b>	No hay información disponible.
<b>Efectos mutagénicos</b>	No mutagénico en la prueba de AMES.
<b>Efectos carcinogénicos</b>	No hay información disponible.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo.

## 12616 Vandetanib

<b>Toxicidad para el desarrollo</b>	Las dosis de 1, 10 y 25 mg / kg / día (Ratas): Causó malformaciones de los vasos del corazón y retraso de la osificación del cráneo, las vértebras y el esternón, lo que indica el retraso en el desarrollo fetal.
<b>Teratogenicidad</b>	Causó la pérdida total de hojarasca cuando se administró a una dosis de 25 mg / kg / día durante la organogénesis hasta el parto esperado.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	Riñón. Hígado. Tracto gastrointestinal (GI). Piel.
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
<b>Otra información</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Muy tóxico 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
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	ErC50 0.303 mg/l (Green algae) 72 h	LC50 2.5 mg/l (Rainbow trout) 96 h	-

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

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

### 12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo.

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

No hay información disponible.

### 12.6. Otros efectos adversos

La evidencia de la inhibición al proceso aerobio en 10-100mg / l (EC20)

## 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

UN3077

## 12616 Vandetanib

---

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	(Vandetanib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
EmS	F-A, S-F
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	UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	(Vandetanib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
Código de clasificación	M7
Código de restricciones en túneles	(E)

### IATA

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	(Vandetanib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	9
14.4 Grupo de embalaje	III
14.5 Peligros para el medio ambiente	Sí
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
Disposiciones particulares	A158, A179, A97

## 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/NDL	-
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**

H302 - Nocivo en caso de ingestión  
H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad  
H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas  
H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos  
H410 - Muy tóxico 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:** 18-mar-2014  
**Fecha de revisión:** 30-ago-2017

**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.