

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

Fecha de publicación: 19-mar-2014 Fecha de revisión: 28-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 12961
Nombre del producto Axitinib
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 C₂₂H₁₈N₄OS
Peso molecular 386.47
Otros medios de identificación 12961S

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

Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2 - (H341)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 2 - (H373)
Toxicidad acuática aguda	Categoría 1 - (H400)

2.2. Elementos de la etiqueta**Palabra de advertencia**

Atención

Hazard statement(s)

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

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

2.3. Otros peligros

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes**3.1 Sustancias****Sinónimos**Axitinib; Inlyta; AG 013736; Benzamide,
N-methyl-2-((3-((1E)-2-(2-pyridinyl)ethenyl)-1H-indazol-6-yl)thio)-**Fórmula**C₂₂H₁₈N₄OS**Naturaleza química**

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	319460-85-0	100	-	Muta. 2 (H341) Repr. 2 (H361) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400)	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 Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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 mecánicamente y colocar en un recipiente apropiado para la 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

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

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

Estado físico	Sólido
Aspecto	Crystalline powder
Color	De blanco a blancuzco
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	213-224 °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	No hay información disponible
Coefficiente 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	386.47
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.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con la piel	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Ingestión	Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.
Síntomas	No hay información disponible.
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	Genotóxico en el ensayo in vivo de micronúcleo de médula ósea de ratón.
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo.
Toxicidad para el desarrollo	Puede causar malformaciones congénitas.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	Los sujetos que recibieron dosis iniciales de 10 mg dos veces al día o 20 mg dos veces al día experimentaron reacciones adversas que incluyeron hipertensión, convulsiones asociadas con hipertensión y hemoptisis fatal. Se observaron toxicidades en huesos y dientes en ratones inmaduros y perros que recibieron axitinib oral dos veces al día durante 1 mes o más.
Efectos en los órganos diana	Aparato reproductor, Aparato respiratorio, Corazón, Aparato locomotor, Dientes.

12961 Axitinib

Peligro por aspiración
Otra información

No hay información disponible.
NOAEL Oral = 2000 mg / kg (ratón).

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	EC50 0.9 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 72 h	LC50 >0.055 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96 h	-

12.2. Persistencia y degradabilidad

OECD 21 Días NOEC = 0.088 mg/L (Daphnia magna)
OECD 32 Días NOEC = 0.0035 mg/L (Pimephales promelas).

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación
Factor de bioconcentración (FBC)

No hay información disponible.
No hay información disponible

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
N-methyl-2-[3-((E)2-pyridin-2-yl-vinyl)-1H-indazol-6-ylsulfanyl]-benzamide	3.5

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos adversos

Inhibición bacteriana: EC50 de la OCDE > 1000 mg / L (lodo activado)

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
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas (Axitinib)
14.3 Clase(s) de peligro para el 9

12961 Axitinib

transporte

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	(Axitinib)
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	(Axitinib)
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/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

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

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

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

Fecha de publicación: 19-mar-2014

Fecha de revisión: 28-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.