

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

Fecha de publicación: 02-nov.-2017 Fecha de revisión: 23-feb.-2024

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 17531
Nombre del producto Vemurafenib

Contiene

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

Usos identificados Para uso en investigación únicamente. No apto para uso en procedimientos diagnósticos.

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

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Importador (Aplicable sólo en la UE) Cell Signaling Technology Europe B.V. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019 | Fabricante 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

| | |
|-------------------------------------------------|----------------------|
| Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático | Categoría 1 - (H410) |
|-------------------------------------------------|----------------------|

2.2. Elementos de la etiqueta

**Palabra de advertencia**

Atención

Indicaciones de peligro

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

Consejos de prudencia(s)

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P391 - Recoger el vertido.

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

| Chemical name | Nº CAS | Weight-% | Nº CE | Clasificación (Reg. 1272/2008) | Número de registro REACH |
|---------------|-------------|----------|-------|--------------------------------|--------------------------|
| Vemurafenib | 918504-65-1 | 100 | - | - | 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. Si la respiración es difícil, proporcionar oxígeno. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.

Contacto con la piel

Lavar la piel con agua y jabón.

Contacto con los ojos

Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados.

Ingestión

Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. NO provocar el vómito. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información disponible.

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 Agua pulverizada

Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
Espuma

Medios de extinción no apropiados No hay información disponible

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Puede emitir gases tóxicos durante un incendio.

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. Evitar la formación de polvo.

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

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

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

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

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 | Llevar guantes y prendas de protección |
| 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 - Polvo(s) |
| Color | Blanco |
| Olor | No hay información disponible |

| <u>Propiedad</u> | <u>Valores</u> | <u>Comentarios • Método</u> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| pH | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Punto de fusión /congelación | 262-275 °C | No hay información disponible |
| Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Punto de inflamación | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Tasa de evaporación | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Inflamabilidad | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad | Inferior: No hay información disponible | No hay información disponible |
| Presión de vapor | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Densidad de vapor relativa | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Densidad y/o densidad relativa | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Solubilidad | 1 mg/ml | No hay información disponible |
| Coefficiente de partición: n-octanol/agua | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Temperatura de autoignición | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Temperatura de descomposición | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Viscosidad | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Propiedades explosivas | No hay información disponible | No hay información disponible |
| Propiedades comburentes | No hay información disponible | No hay información disponible |

9.2. Información adicional

| | |
|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Punto de reblandecimiento | No hay información disponible |
| Peso molecular | No hay información disponible |
| Solubilidad en otros disolventes | No hay información disponible |
| Contenido COV | No hay información disponible |
| Liquid Density | 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

Puede emitir pequeñas cantidades de humos tóxicos en condiciones de incendio.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

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 | Puede provocar irritación. |
| Contacto con la piel | Puede provocar irritación. |
| Ingestión | No existe ningún dato disponible para ese producto. |

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 No hay información disponible.

Carcinogenicidad No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción No hay información disponible.

STOT - exposición única No hay información disponible.

STOT - exposición repetida No hay información disponible.

Peligro por aspiración No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible.

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

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. Propiedades disruptivas endocrinas

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

12.7. 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 No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI 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

ambiente

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

ambiente

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) | Cumple |
| 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

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: 02-nov.-2017

Fecha de revisión: 23-feb.-2024

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.