

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

Fecha de publicación: 23-ene-2015 Fecha de revisión: 09-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** 4401  
**Nombre del producto** Crizotinib  
**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**  $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$   
**Peso molecular** 450.34 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) n° 1272/2008

Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2A - (H319)
Sensibilización de la piel	Categoría 1 - (H317)
Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2 - (H341)
Toxicidad acuática aguda	Categoría 1 - (H400)

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

Atención

**Hazard statement(s)**

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

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

P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P362 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado

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

P333 + P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico

P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

P391 - Recoger el vertido

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**

Crizotinib;  
 PF-2341066;  
 Xalkori®;  
 3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-ylpyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

**Fórmula**
 $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$ 
**Naturaleza química**

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341)	sin datos disponibles

## 4401 Crizotinib

-(4-piperidinyl)-1H-pyrazo l-4-yl)-				Repr. 1B (H360) STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
--	--	--	--	--	--

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>	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Se necesita atención médica inmediata. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Inhalación</b>	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
<b>Contacto con la piel</b>	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Consultar a un médico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
<b>Ingestión</b>	Limpia la boca con agua. Consultar a un médico. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. No inducir el vómito sin asistencia médica.
<b>Protección de los socorristas</b>	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

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

Cambios visuales tales como destellos percibidos de luz, visión borrosa, sensibilidad a la luz, hinchazón de manos y pies, náuseas, diarrea, vómitos y estreñimiento.

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

**Notas para el médico** Puede producir sensibilización en personas susceptibles. 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. En caso de incendio o explosión, no respirar el humo. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

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

Si fuera necesario llevar un aparato de respiración autónomo para apagar el incendio.

### 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** Utilícese equipo de protección individual. Evacuar al personal a zonas seguras. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.  
**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

## 4401 Crizotinib

---

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. Después de limpiar, eliminar los restos con agua. Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

### 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

Llevar equipo de protección individual. Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de la luz directa del sol.

### 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. Ropa de manga larga.

**Protección respiratoria** En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

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

Evite que el material contamine el agua del subsuelo. Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes. Prevenir la penetración del producto en desagües.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

#### **Estado físico**

Sólido

#### **Aspecto**

Polvo Cristalino

#### **Color**

Blancuzco

## 4401 Crizotinib

**Olor** No hay información disponible  
**Umbral olfativo** 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>	196-207 °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	
<b>Coficiente 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  
**Peso molecular** 450.34 g/mol  
**Solubilidad en otros disolventes** Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 25 mg/mL, Soluble en etanol (EtOH) @ 25 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

Límites de temperatura y exposición a la luz solar directa.

### 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**

<b>Inhalación</b>	Puede ser nocivo si se inhala.
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede provocar daños irreversibles en los ojos.
<b>Contacto con la piel</b>	El contacto cutáneo prolongado puede provocar reacciones alérgicas en personas muy susceptibles.
<b>Ingestión</b>	Puede ser nocivo en caso de ingestión:
<b>Síntomas</b>	Cambios visuales tales como destellos percibidos de luz, visión borrosa, sensibilidad a la luz, hinchazón de manos y pies, náuseas, diarrea, vómitos y estreñimiento.
<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>	Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
<b>Efectos mutagénicos</b>	Crizotinib fue genotóxico en un ensayo de micronúcleo in vitro en cultivos de ovario de hámster chino, en un ensayo de aberración cromosómica de linfocitos humanos in vitro, y en ensayos de micronúcleos de médula ósea de ratas in vivo. Crizotinib no fue mutagénico in vitro en el ensayo de mutación inversa bacteriana (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. Se considera que Crizotinib tiene el potencial de afectar la función reproductiva y la fertilidad en humanos según los hallazgos en estudios de toxicidad a dosis repetidas en la rata. Los hallazgos observados en el tracto reproductivo masculino incluyeron la degeneración de los espermatocitos de los paquitenos testiculares en ratas a las que se administró una cantidad mayor o igual a 50 mg / kg / día durante 28 días. Los hallazgos observados en el tracto reproductivo femenino incluyeron la necrosis unicelular de los folículos ováricos de una rata a la que se administró 500 mg / kg / día durante 3 días. Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada en función de su mecanismo de acción. En estudios no clínicos en ratas, crizotinib fue embriotóxico y fetotóxico a exposiciones similares y superiores a las observadas en humanos a la dosis clínica recomendada de 250 mg dos veces al día.
<b>Toxicidad para el desarrollo</b>	
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	No hay información disponible.
<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

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidiny)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

## 4401 Crizotinib

**Bioacumulación** No es probable que se bioacumule.  
**Factor de bioconcentración (FBC)** No hay información disponible

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

### 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** No debe liberarse en el medio ambiente. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos.  
**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** UN3077  
**14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
**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** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
**14.3 Clase(s) de peligro para el transporte** 9  
**14.4 Grupo de embalaje** III  
**14.5 Peligros para el medio ambiente** Sí

## 4401 Crizotinib

---

### ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

#### los usuarios

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	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
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 Ninguno/a

#### los usuarios

Código ERG	9L
------------	----

## 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

E1 - Peligrosa para el medio ambiente acuático, categoría aguda 1 o crónica 1

#### 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

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel  
H319 - Provoca irritación ocular grave



## 4401 Crizotinib

---

H341 - Se sospecha que provoca defectos genéticos

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

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

**Fecha de publicación:** 23-ene-2015

**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.