

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

Fecha de publicación: 06-ene.-2015 Fecha de revisión: 13-ene.-2025

Versión 4

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 9052
Nombre del producto Dasatinib

Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide (90 - 100%)	Not Listed	302962-49-8

Fórmula $C_{22}H_{26}ClN_7O_2S$
Peso molecular 488.0 g/mol

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)	Fabricante
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	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Sitio de Internet 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 oral	Categoría 3 - (H301)
Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 1 - (H318)
Carcinogenicidad	Categoría 2 - (H351)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)
Toxicidad acuática aguda	Categoría 1 - (H400)
Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático	Categoría 1 - (H410)

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H301 - Tóxico en caso de ingestión.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H318 - Provoca lesiones oculares graves.

H351 - Se sospecha que provoca cáncer.

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

H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

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/ 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.

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

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

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.

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P330 - Enjuagarse la boca.

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.

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	Dasatinib (anhydrous); Sprycel; 5-Thiazolecarboxamide, N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-((6-(4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl)-2-methyl-4-pyrimidinyl)amino)-; N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-(6-(4-(2-hydroxyethyl)-piperazin-1-yl)-2-methylpyrimidin-4-yl amino) thiazole-5-carboxamide
Fórmula	C ₂₂ H ₂₆ ClN ₇ O ₂ S

Nombre químico	Nº CAS	% en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	302962-49-8	100	-	Acute Tox. 2 (H300) Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	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	Sacar al aire libre.
Contacto con la piel	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. Llamar inmediatamente a un médico.
Ingestión	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un médico.
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

Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos, Disnea (dificultad para respirar), Sarpullidos.

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 Utilícese equipo de protección individual. Utilizar guantes y ropa de protección y protección para los ojos y la cara. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo. 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

Intentar evitar que el material penetre en los desagües o en las tuberías.

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. 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

Llevar equipo de protección individual. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse bien después de manipular el producto. Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Proteger de la luz. Proteger de la humedad.

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 de seguridad ajustadas al contorno del rostro.
Protección de la piel	Llevar guantes y prendas de protección.
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

Debe avisarse a las autoridades locales si no se pueden contener vertidos importantes Evite que el material contamine el agua del subsuelo. 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 - Polvo(s)	
Color	De blanco a blancuzco	
Olor	Ninguno/a	
<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	274-276 °C	
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	/	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	Insoluble en agua	
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	488.0 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 200 mg/mL
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

Agentes oxidantes fuertes, Componentes clorados.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes: Óxidos de carbono, Óxidos de nitrógeno (NOx).

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.

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	50 - 100 mg/kg (Rat)	-	-

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	Provoca lesiones oculares graves.
Contacto con la piel	Puede provocar irritación.
Ingestión	Puede ser mortal en caso de ingestión.
Síntomas	Pueden ser síntomas de sobreexposición cefalea, mareos, cansancio, náuseas y vómitos, Disnea (dificultad para respirar), Sarpullidos.
Corrosión o irritación cutáneas	Irrita la piel.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Riesgo de lesiones oculares graves.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	Puede provocar cáncer. Los experimentos de laboratorio en animales han informado sobre el desarrollo de tumores.
Toxicidad para la reproducción	Puede provocar efectos sobre la reproducción, como defectos congénitos, abortos, o

Toxicidad para el desarrollo	esterilidad. Los experimentos han demostrado toxicidad para la reproducción en animales de laboratorio. Según datos obtenidos en animales, puede presentar riesgos para el desarrollo embrionario o fetal.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas: Tracto gastrointestinal (GI), Aparato reproductor.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
N-(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-yl]-2-methylpyrimidin-4-yl]amino]-1,3-thiazole-5-carboxamide	EC50 0.14 mg/L (Pseudokirchneriella subcapitata) 72 h	LC50 >0.5 mg/L (Oncorhynchus mykiss) 96 h (limit of solubility)	-

12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No debe bioacumularse.

Factor de bioconcentración (FBC) 3

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. 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 No debe liberarse en el medio ambiente. Dispose of in accordance with all applicable

utilizado	national environmental laws and regulations.
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	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
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	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	Toxic solid, organic, n.o.s. (Dasatinib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	6.1
14.4 Grupo de embalaje	II
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

Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH)

SEVESO-Información Directiva

H2 - TÓXICO AGUDO

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**

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H315 - Provoca irritación cutánea

H319 - Provoca irritación ocular grave

H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H351 - Se sospecha que provoca cáncer

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

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:** 06-ene.-2015**Fecha de revisión:** 13-ene.-2025**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.