

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

Fecha de publicación: 07-ene-2015 Fecha de revisión: 26-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** 9084  
**Nombre del producto** Imatinib  
**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**  $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$   
**Peso molecular** 589.71 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

<b>Carcinogenicidad</b>	Categoría 2 - (H351)
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Categoría 1B - (H360Df)
<b>Efectos sobre o a través de la lactancia</b>	Efectos sobre o a través de la lactancia - (H362)
<b>Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)</b>	Categoría 1 - (H372)

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

Peligro

**Hazard statement(s)**

H351 - Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión

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

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

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

H412 - Nocivo 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

P263 - Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia

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

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

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**

Imatinib Mesylate;

Gleevec;

4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-13-phenyl]benzamide methanesulfonate

**Fórmula**C<sub>29</sub>H<sub>31</sub>N<sub>7</sub>O•CH<sub>4</sub>SO<sub>3</sub>**Naturaleza química**

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	220127-57-1	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	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

<b>Consejo general</b>	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.
<b>Inhalación</b>	Sacar al aire libre.
<b>Contacto con la piel</b>	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.
<b>Ingestión</b>	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante.

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

Náuseas. Vómitos. Diarrea. Edema. dolor muscular. Una variedad de eventos adversos representan la retención de líquidos local o general, incluido el derrame pleural, la ascitis, el edema pulmonar y el rápido aumento de peso con o sin edema superficial.

### 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 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

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

<b>Estado físico</b>	Sólido
<b>Aspecto</b>	Polvo Cristalino
<b>Color</b>	Blancuzco - Amarillo
<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>	203-224 °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>	parcialmente soluble	200 mg/ml Miscible

<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**

<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay información disponible
<b>Peso molecular</b>	589.71 g/mol
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 100 mg/mL
<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**

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**

<b>Inhalación</b>	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
<b>Contacto con los ojos</b>	El contacto con los ojos puede provocar irritación.
<b>Contacto con la piel</b>	Puede provocar irritación.
<b>Ingestión</b>	Puede ser nocivo en caso de ingestión. La ingestión puede causar irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos y diarrea.

<b>Síntomas</b>	Náuseas. Vómitos. Diarrea. Edema. dolor muscular. Una variedad de eventos adversos representan la retención de líquidos local o general, incluido el derrame pleural, la ascitis, el edema pulmonar y el rápido aumento de peso con o sin edema superficial.
<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	no aplicable.
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	No hay información disponible.
<b>Sensibilización</b>	No provocó sensibilización en los animales de laboratorio.
<b>Efectos mutagénicos</b>	El peso de la evidencia demuestra que este material no es genotóxico: Negativo en una prueba de micronúcleo de rata in vivo. Negativo en la prueba de Ames. Causó aberraciones cromosómicas in vitro en células de ovario de hámster chino (CHO).
<b>Efectos carcinogénicos</b>	En un estudio de alimentación de 2 años en ratas, hubo pruebas de un efecto carcinogénico del mesilato de imatinib en los riñones, la vejiga urinaria, la glándula prepucial y la glándula del clítoris. Los niveles de efectos adversos no observados (NOAEL) para los diversos órganos diana con lesiones neoplásicas podrían establecerse de la siguiente manera: 30 mg / kg / día para riñón y vejiga urinaria y 15 mg / kg / día para prepucial y clítoris.
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. En un estudio de fertilidad, en ratas macho dosificadas durante 70 días antes del apareamiento, los pesos testiculares y epididimarios y el porcentaje de espermatozoides móviles disminuyeron a 60 mg / kg. Esto no se observó a dosis = 20 mg / kg. En ratas hembras dosificadas con mesilato de imatinib a 45 mg / kg desde el día gestacional 6 hasta el final de la lactancia, se observó secreción vaginal roja en el día gestacional 14 o 15. En ratas hembras lactantes a las que se administró 100 mg / kg, el imatinib y sus metabolitos ampliamente excretado en la leche. La concentración en la leche fue aproximadamente tres veces mayor que en el plasma. Se estima que aproximadamente el 1,5% de una dosis materna se excreta en la leche, lo que equivale a una dosis para el lactante del 30% de la dosis materna por unidad de peso corporal. Las ratas machos y hembras fueron expuestas en el útero a una dosis de mesilato de imatinib materna de 45 mg / kg desde el día 6 de gestación y durante la lactancia. Estos animales no recibieron exposición a imatinib durante casi 2 meses. Los pesos corporales se redujeron desde el nacimiento hasta el sacrificio terminal en estas ratas. Aunque la fertilidad no se vio afectada, se observó pérdida fetal cuando estos animales machos y hembras se aparearon.
<b>Teratogenicidad</b>	El mesilato de imatinib fue teratogénico en ratas cuando se administró durante la organogénesis a dosis = 100 mg / kg. Los efectos teratogénicos incluyen exencefalia o encefalocele, ausencia o ausencia de huesos parietales frontales y ausentes. Las ratas hembras administradas en dosis = 45 mg / kg experimentaron una pérdida significativa después de la implantación como evidencia de resorción fetal temprana o muerte fetal intrauterina, cachorros no viables y mortalidad temprana de cachorros entre los días 0 y 4. En dosis superiores a 100 mg / kg, pérdida fetal total se observó en todos los animales. La pérdida fetal no se observó en dosis = 30 mg / kg.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	Se observó toxicidad hepática severa en perros tratados durante 2 semanas, con enzimas hepáticas elevadas, necrosis hepatocelular, necrosis del conducto biliar e hiperplasia del conducto biliar. Se observó toxicidad renal en monos tratados durante 2 semanas, con mineralización focal y dilatación de los túbulos renales y nefrosis tubular. Se observó aumento de BUN y creatinina en varios de estos animales. Se observó una mayor tasa de infecciones oportunistas con el tratamiento crónico de imatinib en estudios de laboratorio en animales. En un estudio de monos de 39 semanas, el tratamiento con imatinib provocó un empeoramiento de las infecciones palúdicas normalmente suprimidas en estos animales. Se observó linfopenia en animales (como en humanos).
<b>Efectos en los órganos diana</b>	Hígado, Riñón, Sistema inmunitario, Tracto gastrointestinal (GI).
<b>Peligro por aspiración</b>	No hay información disponible.
<b>Otra información</b>	No hay información disponible.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Nocivo 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
Benzamide,	NOEC 0.96 mg/L (Selenastrum	LC50 82 mg/L (Cyprinus carpio) 96	EC50 80 mg/L (Daphnia magna) 48

## 9084 Imatinib

4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyridinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	capricornutum) 72 h	h	h
---	---------------------	---	---

**Toxicidad acuática desconocida** 100% de la mezcla consta de componentes de peligros desconocidos para el medio ambiente acuático.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No fácilmente biodegradable. 9-12% período de 28 días.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

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

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyridinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	< 3.0

### 12.4. Movilidad en el suelo

Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su 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** 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 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

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Ninguno/a

**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	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
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
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

<b>SECCIÓN 15: Información reglamentaria</b>
--

**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

<b>SECCIÓN 16: Otra información</b>
-------------------------------------



**Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3**

H351 - Se sospecha que provoca cáncer en caso de ingestión

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

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna

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

H412 - Nocivo 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:** 07-ene-2015

**Fecha de revisión:** 26-mar-2018

**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.