

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

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) n° 1272/2008

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

Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático

Categoría 3 - (H412)

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

FórmulaC₂₉H₃₁N₇O•CH₄SO₃**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

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

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

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

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	589.71 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 100 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

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

Síntomas	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.
Corrosión o irritación cutáneas	no aplicable.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No provocó sensibilización en los animales de laboratorio.
Efectos mutagénicos	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).
Efectos carcinogénicos	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.
Toxicidad para la reproducción	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.
Teratogenicidad	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.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	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).
Efectos en los órganos diana	Hígado, Riñón, Sistema inmunitario, Tracto gastrointestinal (GI).
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otra información	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

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

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.