

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 03/11/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| Forma del producto     | : Sustancia    |
| Nombre de la sustancia | : Capecitabine |
| Nombre químico         | : Capecitabine |
| N° CAS                 | : 154361-50-9  |
| Código de producto     | : 201600140    |

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

##### Usos pertinentes identificados

|                            |                                                                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso de la sustancia/mezcla | : Investigación y desarrollo científicos<br>Ensayos y análisis técnicos<br>Reservado a un uso profesional |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio                                                                       |

##### Usos desaconsejados

|                              |                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Restricciones de utilización | : No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

|                                                                                    |        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2                                       | H315   |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2                          | H319   |
| Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B                                  | H340   |
| Carcinogenicidad, categoría 1B                                                     | H350   |
| Toxicidad para la reproducción, categoría 1B                                       | H360FD |
| Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional —                             | H362   |
| Efectos sobre la lactancia o a través de ella                                      |        |
| Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 1 | H372   |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16                               |        |

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Puede provocar cáncer. Puede provocar defectos genéticos. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

Indicaciones de peligro (CLP)

Consejos de prudencia (CLP)

- : Peligro
- : H315 - Provoca irritación cutánea.  
H319 - Provoca irritación ocular grave.  
H340 - Puede provocar defectos genéticos.  
H350 - Puede provocar cáncer.  
H360FD - Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.  
H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.  
H372 - Provoca daños en los órganos (sistema digestivo, sangre, sistema cardiovascular, sistema nervioso central, piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral).
- : 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 todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
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.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: Exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL.

Pictogramas de peligro (CLP)



### 2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH

Otra información

- : Sustancia activa (en productos farmacéuticos).  
¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

| Nombre       | Identificador de producto | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                                                                              |
|--------------|---------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capecitabine | N° CAS: 154361-50-9       | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Muta. 1B, H340<br>Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>Lact., H362<br>STOT RE 1, H372 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas de primeros auxilios general                          | : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.                                                                                                                                                                                              |
| Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación            | : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. En caso de malestar: Consultar a un médico.                                                                             |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel  | : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.                                                            |
| Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | : Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese con el médico si persiste el dolor o la irritación. |
| Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión             | : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Consultar a un médico inmediatamente.                                                                      |

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

|                                                  |                                                           |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Síntomas/efectos después de contacto con la piel | : Provoca irritación cutánea.                             |
| Síntomas/efectos después del contacto con el ojo | : Provoca irritación ocular grave. Enrojecimiento, dolor. |

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

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

|                                   |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados    | : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios. |
| Medios de extinción no apropiados | : No utilizar flujos de agua potentes.                                                                                                           |

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

|                                                            |                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio | : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos. |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                              |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrucciones para extinción de incendio     | : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.                                                  |
| Protección durante la extinción de incendios | : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo. |

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

##### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

##### Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.  
Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.  
Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

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

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.  
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

#### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

#### 8.2. Controles de la exposición

##### Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

##### Equipos de protección personal

##### Protección de los ojos y la cara

##### Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Protección de la piel

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

#### Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

### Protección respiratoria

#### Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

|                                                    |                        |
|----------------------------------------------------|------------------------|
| Estado físico                                      | : Sólido               |
| Color                                              | : Blanco. casi blanco. |
| Apariencia                                         | : Polvo.               |
| Masa molecular                                     | : 359,35 g/mol         |
| Olor                                               | : No disponible        |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible        |
| Punto de fusión                                    | : 115 – 125 °C         |
| Punto de congelación                               | : No disponible        |
| Punto de ebullición                                | : No disponible        |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible        |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable         |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable         |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable         |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable         |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible        |
| pH                                                 | : No disponible        |
| Solución pH                                        | : No disponible        |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable         |
| Solubilidad                                        | : Agua: 10 – 33,3 g/l  |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : ≈ 4,5                |
| Presión de vapor                                   | : No disponible        |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible        |
| Densidad                                           | : No disponible        |
| Densidad relativa                                  | : No disponible        |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable         |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible        |

### 9.2. Otros datos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                                                                           |                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)                                                    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación; La ingestión no se considera una vía potencial de exposición)   |
| Toxicidad aguda (cutánea)                                                 | : No clasificado (Sin datos; La ingestión no se considera una vía potencial de exposición)                                                                           |
| Toxicidad aguda (inhalación)                                              | : No clasificado (Sin datos; La ingestión no se considera una vía potencial de exposición)                                                                           |
| <b>Capecitabine (154361-50-9)</b>                                         |                                                                                                                                                                      |
| DL50 oral rata                                                            | > 2000 mg/kg                                                                                                                                                         |
| Corrosión o irritación cutáneas                                           | : Provoca irritación cutánea.                                                                                                                                        |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : Provoca irritación ocular grave.                                                                                                                                   |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (Sin datos)                                                                                                                                         |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : Puede provocar defectos genéticos.                                                                                                                                 |
| Carcinogenicidad                                                          | : Puede provocar cáncer.                                                                                                                                             |
| Toxicidad para la reproducción                                            | : Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.                                                 |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (Sin datos)                                                                                                                                         |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Provoca daños en los órganos (sistema digestivo, sangre, sistema cardiovascular, sistema nervioso central, piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral). |
| Peligro por aspiración                                                    | : No clasificado (Sin datos)                                                                                                                                         |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

|                                                                 |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático   | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |

|                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Capecitabine (154361-50-9)</b> |                                                                                 |
| CL50 - Peces [1]                  | > 867 mg/l (96 horas, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)) (método OCDE 203)  |
| CE50 - Crustáceos [1]             | > 850 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 202)          |
| CE50 72h - Algas [1]              | 200 mg/l (72 horas, Selenastrum capricornutum (Algas verdes)) (método OCDE 201) |
| NOEC crónico crustáceos           | 112 mg/l (21 días, Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 211)             |
| NOEC crónico algas                | 14 mg/l (72 horas, Selenastrum capricornutum (Algas verdes)) (método OCDE 201)  |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| <b>Capecitabine (154361-50-9)</b> |                        |
| Persistencia y degradabilidad     | Rápidamente degradable |

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Capecitabine (154361-50-9)

|                                                   |       |
|---------------------------------------------------|-------|
| Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | ≈ 4,5 |
|---------------------------------------------------|-------|

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Capecitabine (154361-50-9)

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH  |
| Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH |

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                                 | IMDG        | IATA        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>                                                 |             |             |
| El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al transporte |             |             |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>               |             |             |
| No regulado                                                                         | No regulado | No regulado |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                                 |             |             |
| No regulado                                                                         | No regulado | No regulado |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>                                                      |             |             |
| No regulado                                                                         | No regulado | No regulado |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                                        |             |             |
| No regulado                                                                         | No regulado | No regulado |
| No se dispone de información adicional                                              |             |             |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### Transporte marítimo

No regulado

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Transporte aéreo

No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (Lista de restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización )

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Regulación de ozono (1005/2009)

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

## SECCIÓN 16: Otra información

| Indicación de modificaciones |                                                                           |               |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Sección                      | Ítem modificado                                                           | Observaciones |
|                              | Fecha de revisión                                                         | Añadido       |
|                              | Reemplaza la versión de                                                   | Añadido       |
| 1.1                          | N° CAS                                                                    | Añadido       |
| 1.1                          | Sinónimos                                                                 | Eliminado     |
| 1.2                          | Restricciones de utilización                                              | Modificado    |
| 1.2                          | Uso de la sustancia/mezcla                                                | Modificado    |
| 1.2                          | Categoría de uso principal                                                | Eliminado     |
| 2.1                          | Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente | Modificado    |
| 2.1                          | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                    | Modificado    |
| 2.2                          | Pictogramas de peligro (CLP)                                              | Modificado    |

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Indicación de modificaciones |                                                               |               |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------|
| Sección                      | Ítem modificado                                               | Observaciones |
| 2.2                          | Consejos de prudencia (CLP)                                   | Modificado    |
| 2.2                          | Indicaciones de peligro (CLP)                                 | Modificado    |
| 2.3                          | Otra información                                              | Añadido       |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios general                          | Añadido       |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel  | Modificado    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación            | Modificado    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión             | Modificado    |
| 4.1                          | Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos | Modificado    |
| 4.2                          | Síntomas/efectos después de contacto con la piel              | Modificado    |
| 4.2                          | Síntomas/efectos después del contacto con el ojo              | Modificado    |
| 4.2                          | Síntomas/efectos                                              | Eliminado     |
| 4.2                          | Síntomas/efectos después de ingestión                         | Eliminado     |
| 4.2                          | Síntomas/efectos después de inhalación                        | Eliminado     |
| 4.3                          | Otras indicaciones médicas o tratamientos                     | Eliminado     |
| 5.1                          | Medios de extinción no apropiados                             | Añadido       |
| 5.1                          | Medios de extinción apropiados                                | Modificado    |
| 5.2                          | Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio    | Añadido       |
| 5.2                          | Peligro de incendio                                           | Eliminado     |
| 5.3                          | Protección durante la extinción de incendios                  | Añadido       |
| 5.3                          | Instrucciones para extinción de incendio                      | Modificado    |
| 6.1                          | Equipo de protección                                          | Añadido       |
| 6.1                          | Procedimientos de emergencia                                  | Modificado    |
| 6.1                          | Medidas generales                                             | Modificado    |
| 6.2                          | Precauciones relativas al medio ambiente                      | Añadido       |
| 6.3                          | Para retención                                                | Añadido       |
| 6.3                          | Procedimientos de limpieza                                    | Modificado    |
| 6.4                          | Referencia a otras secciones (8, 13)                          | Añadido       |
| 7.1                          | Peligros adicionales durante el tratamiento                   | Modificado    |
| 7.1                          | Precauciones para una manipulación segura                     | Modificado    |
| 7.1                          | Medidas de higiene                                            | Modificado    |
| 7.2                          | Condiciones de almacenamiento                                 | Modificado    |
| 7.2                          | Material de embalaje                                          | Añadido       |
| 7.2                          | Medidas técnicas                                              | Eliminado     |

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Indicación de modificaciones |                                                    |               |
|------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|
| Sección                      | Ítem modificado                                    | Observaciones |
| 7.3                          | Usos finales específicos                           | Eliminado     |
| 8.2                          | Protección respiratoria                            | Modificado    |
| 8.2                          | Protección de las manos                            | Modificado    |
| 8.2                          | Protección ocular                                  | Modificado    |
| 8.2                          | Controles técnicos apropiados                      | Modificado    |
| 8.2                          | Protección de la piel y del cuerpo                 | Modificado    |
| 9                            | Masa molecular                                     | Añadido       |
| 9                            | Punto de fusión                                    | Añadido       |
| 9                            | Color                                              | Añadido       |
| 9                            | Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | Añadido       |
| 9                            | Olor                                               | Eliminado     |
| 10.1                         | Reactividad                                        | Eliminado     |
| 10.5                         | Materiales incompatibles                           | Eliminado     |
| 10.6                         | Productos de descomposición peligrosos             | Eliminado     |
| 11.1                         | DL50 oral rata                                     | Añadido       |
| 12.1                         | NOEC crónico crustáceos                            | Añadido       |
| 12.1                         | NOEC crónico algas                                 | Añadido       |
| 12.1                         | CE50 72h - Algas [1]                               | Añadido       |
| 12.1                         | CL50 - Peces [1]                                   | Añadido       |
| 12.1                         | CE50 - Crustáceos [1]                              | Añadido       |
| 12.1                         | Ecología - general                                 | Eliminado     |
| 13.1                         | Normativa regional sobre residuos                  | Eliminado     |

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Carc. 1B                             | Carcinogenicidad, categoría 1B                                                                                                                                     |
| Eye Irrit. 2                         | Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2                                                                                                          |
| H315                                 | Provoca irritación cutánea.                                                                                                                                        |
| H319                                 | Provoca irritación ocular grave.                                                                                                                                   |
| H340                                 | Puede provocar defectos genéticos.                                                                                                                                 |
| H350                                 | Puede provocar cáncer.                                                                                                                                             |
| H360FD                               | Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.                                                                                                             |
| H362                                 | Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.                                                                                                        |
| H372                                 | Provoca daños en los órganos (sistema digestivo, sangre, sistema cardiovascular, sistema nervioso central, piel) tras exposiciones prolongadas o repetidas (oral). |
| Lact.                                | Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella                                                               |
| Muta. 1B                             | Mutagenicidad en células germinales, categoría 1B                                                                                                                  |
| Repr. 1B                             | Toxicidad para la reproducción, categoría 1B                                                                                                                       |
| Skin Irrit. 2                        | Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2                                                                                                                       |

# Capecitabine

## Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                                                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| STOT RE 1                            | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.