

# Exemestane

## 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: 29/07/2025 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	: Exemestane
Nombre químico	: Exemestane
Nº CAS	: 107868-30-4
Código de producto	: 201600371

#### 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 Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional Productos químicos de laboratorio
Función o categoría de uso	

##### 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) nº 1272/2008 [CLP]

Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 1	EUH430
Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1	EUH380
Toxicidad para la reproducción, categoría 1B	H360
Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional —	H362
Efectos sobre la lactancia o a través de ella	
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2	H373
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2	H411
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16	

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

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Exemestane

## 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) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

GHS09

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: EUH380 - Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.

EUH430 - Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente.

H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H362 - Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

H373 - Puede provocar daños en los órganos (sistema cardiovascular, sistema endocrino, hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

: 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.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P391 - Recoger el vertido.

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)

:



GHS08

### 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

La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

Otra información

: Sustancia activa (en productos farmacéuticos).

: ¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

# Exemestane

## 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]
Exemestane	Nº CAS: 107868-30-4	≤ 100	ED ENV 1, EUH430 ED HH 1, EUH380 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

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.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. 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

No se dispone de información adicional

#### 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.

### 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.

# Exemestane

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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)

#### 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:

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

# Exemestane

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 a ligeramente amarillo.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 296.4 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: > 150 °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	: 6 – 7 (0.9 %)
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: < 0.1 g/l
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	: < 4
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

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

# Exemestane

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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; Determinación por juicio experto y peso de la evidencia)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos; Determinación por juicio experto y peso de la evidencia)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (Sin datos; Determinación por juicio experto y peso de la evidencia)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 6 – 7 (0.9 %)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 6 – 7 (0.9 %)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: Puede perjudicar la fertilidad o 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	: Puede provocar daños en los órganos (sistema cardiovascular, sistema endocrino, hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro por aspiración	: No clasificado (Sin datos)

#### 11.2. Información sobre otros peligros

##### Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino
---	--

### 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	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### Exemestane (107868-30-4)

CL50 - Peces [1]	2.8 mg/l (96 horas, Oncorhynchus mykiss (Trucha arcoíris)) (Según el método OCDE)
CE50 - Crustáceos [1]	> 8.9 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua)) (Según el método OCDE)
CE50 72h - Algas [1]	7.1 mg/l (72 horas, Scenedesmus quadricauda (Algas verdes)) (método OCDE 201)
NOEC crónico crustáceos	1.2 mg/l (7 días, Ceriodaphnia dubia) (Según el método OCDE)
NOEC crónico algas	2.3 mg/l (72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata (Algas verdes)) (Según el método OCDE)

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Exemestane (107868-30-4)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

# Exemestane

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Exemestane (107868-30-4)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	< 4
--	-----

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

#### Exemestane (107868-30-4)

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

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : Tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino.

### 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>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descripción del documento del transporte</b>		
UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-)	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
 9	 9	 9
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
III	III	III

# Exemestane

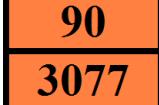
## Ficha de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-F	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

## 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

### Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: M7
Disposiciones especiales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 5kg
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E1
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	: PP12, B3
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP10
Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para ganeles (ADR)	: TP33
Código cisterna (ADR)	: SGAV, LGBV
Vehículo para el transporte en cisternas	: AT
Categoría de transporte (ADR)	: 3
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	: V13
Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	: CV13
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 90
Panel naranja	: 

Código de restricciones en túneles (ADR)

: -

### Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Cantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E1
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: LP02, P002
Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	: PP12
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	: B3
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP33
Categoría de carga (IMDG)	: A
Estiba y Manipulación (IMDG)	: SW23

### Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E1
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y956
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 30kgG
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 956

# Exemestane

## Ficha de Datos de Seguridad

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

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 400kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 956
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 400kg
Disposiciones especiales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Código GRE (IATA)	: 9L

### 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
	Nº ONU (RID)	Añadido
	Número de conos/luces azules (ADN)	Añadido
	Equipo requerido (ADN)	Añadido
	Transporte admitido (ADN)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (ADN)	Añadido
	Cantidades limitadas (ADN)	Añadido
	Etiquetas de peligro (ADN)	Añadido

# Exemestane

## 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
	Código de clasificación (ADN)	Añadido
	Designación oficial de transporte (RID)	Añadido
	N.º de identificación del peligro (RID)	Añadido
	Paquetes exprés (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Granel (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID)	Añadido
	Categoría de transporte (RID)	Añadido
	Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	Añadido
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	Añadido
	Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales de embalaje (RID)	Añadido
	Instrucciones de embalaje (RID)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (RID)	Añadido
	Cantidades limitadas (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales (RID)	Añadido
	Grupo de embalaje (RID)	Añadido
	Código de clasificación (RID)	Añadido
	Código GRE (IATA)	Añadido
	Disposiciones especiales (IATA)	Añadido
	Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Añadido
	Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	Añadido
	Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido
	Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	Añadido

# Exemestane

## 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
	Etiquetas de peligro (IATA)	Añadido
	Designación oficial de transporte (IATA)	Añadido
	Designación oficial de transporte (IMDG)	Añadido
	Etiquetas de peligro (IMDG)	Añadido
	N.º FS (Derrame)	Añadido
	N.º FS (Fuego)	Añadido
	Cantidades limitadas (IMDG)	Añadido
	Estiba y Manipulación (IMDG)	Añadido
	Categoría de carga (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	Añadido
	Instrucciones para cisternas (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales GRG (IMDG)	Añadido
	Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales (IMDG)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	Añadido
	Código cisterna (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (ADR)	Añadido
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	Añadido
	Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	Añadido
	Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	Añadido
	Instrucciones de embalaje (ADR)	Añadido
	Vehículo para el transporte en cisternas	Añadido
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido
	Reemplaza la versión de	Añadido
	Fecha de revisión	Añadido
1.1	Nº CAS	Añadido
1.1	Sinónimos	Eliminado
1.2	Restricciones de utilización	Modificado
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Modificado

# Exemestane

## 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
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) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (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	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	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

# Exemestane

## 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
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado
7.1	Medidas de higiene	Modificado
7.2	Material de embalaje	Añadido
7.2	Medidas técnicas	Eliminado
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado
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	Olor	Eliminado
9	Color	Añadido
9	Masa molecular	Añadido
9	pH	Añadido
9	Punto de fusión	Añadido
9	Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	Añadido
10.1	Reactividad	Eliminado
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado
11.1	Información adicional	Eliminado
12.1	Ecología - general	Eliminado
12.1	NOEC crónico algas	Añadido
12.1	NOEC crónico crustáceos	Añadido
12.1	CL50 - Peces [1]	Añadido
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido
12.1	CE50 72h - Algas [1]	Añadido
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido
13.1	Normativa regional sobre residuos	Eliminado
14.1	Nº ONU (ADN)	Añadido
14.1	Nº ONU (IMDG)	Añadido
14.1	Nº ONU (IATA)	Añadido
14.1	Nº ONU (ADR)	Añadido
14.2	Designación oficial de transporte (ADN)	Añadido
14.2	Designación oficial de transporte (ADR)	Añadido
14.3	Etiquetas de peligro (RID)	Añadido

# Exemestane

## 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
14.3	Etiquetas de peligro (ADR)	Añadido
14.3	Clase (ADR)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (ADN)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (IATA)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (IMDG)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (ADR)	Añadido
14.6	Disposiciones adicionales/Observaciones (ADN)	Añadido
14.6	Disposiciones especiales (ADN)	Añadido
14.6	Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)	Añadido
14.6	Instrucciones de embalaje (IMDG)	Añadido
14.6	Categoría de transporte (ADR)	Añadido
14.6	Disposiciones especiales (ADR)	Añadido
14.6	Cantidades exceptuadas (ADR)	Añadido
14.6	Cantidades limitadas (ADR)	Añadido
14.6	Código de restricciones en túneles (ADR)	Añadido
14.6	Número de identificación de peligro (código Kemler)	Añadido
14.6	Código de clasificación (ADR)	Añadido

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 2
ED ENV 1	Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 1
ED HH 1	Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1
EUH380	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.
EUH430	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H373	Puede provocar daños en los órganos (sistema cardiovascular, sistema endocrino, hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Lact.	Toxicidad para la reproducción — Categoría adicional — Efectos sobre la lactancia o a través de ella
Repr. 1B	Toxicidad para la reproducción, categoría 1B
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

# **Exemestane**

## **Ficha de Datos de Seguridad**

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

**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.