

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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: 22/10/2025 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 | : Nomegestrol acetate for ID and assay |
| Nombre químico         | : Nomegestrol acetate                  |
| N° CE                  | : 261-379-8                            |
| N° CAS                 | : 58652-20-3                           |
| Código de producto     | : 201600644                            |

#### 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]

|                                                                                    |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 2                            | EUH431 |        |
| Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1                              | EUH380 |        |
| Carcinogenicidad, categoría 1A                                                     | H350   |        |
| Toxicidad para la reproducción, categoría 1A                                       | H360   |        |
| Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 | H372   |        |
| Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1           | H410   | (M=10) |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16                               |        |        |

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

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Puede provocar cáncer. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# Nomegestrol acetate for ID and assay

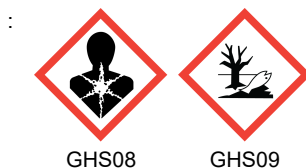
## Ficha de Datos de Seguridad

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)



GHS08

GHS09

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: EUH380 - Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.  
EUH431 - Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente.  
H350 - Puede provocar cáncer.  
H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.  
H372 - Provoca daños en los órganos (sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos 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 se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o 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.

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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) nº 1272/2008 [CLP]                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomegestrol acetate<br>se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina | Nº CAS: 58652-20-3<br>Nº CE: 261-379-8 | ≤ 100 | ED ENV 2, EUH431<br>ED HH 1, EUH380<br>Carc. 1A, H350<br>Repr. 1A, H360<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) |

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. |
|-------------------|-------------------------------------------------------|

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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:

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

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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. casi blanco. |
| Apariencia                                         | : Polvo cristalino.    |
| Masa molecular                                     | : 370,49 g/mol         |
| Olor                                               | : No disponible        |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible        |
| Punto de fusión                                    | : 176 – 181 °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: < 0,1 g/l      |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : 3,7                  |
| 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

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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 (Datos no concluyentes) |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado (Sin datos)             |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (Sin datos)             |

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

|                                              |                                                                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DL50 oral rata                               | > 2000 mg/kg (nº RTECS RC8899200)                                                                    |
| Corrosión o irritación cutáneas              | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Sensibilización respiratoria o cutánea       | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Mutagenicidad en células germinales          | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Carcinogenicidad                             | : Puede provocar cáncer.                                                                             |

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

|                                                                           |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo CIIC                                                                | 2B - Posiblemente carcinógeno en humanos                                                      |
| Toxicidad para la reproducción                                            | : Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.                                             |
| 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 endocrino) 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 (Sin datos)                                       |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático | : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. |

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

|                         |                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| CE50 72h - Algas [1]    | 3,07 mg/l (72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata (Algas verdes)) (método OCDE 201) |
| NOEC crónico peces      | 0,0013 mg/l (27 días, Danio rerio(pez cebra))                                          |
| NOEC crónico crustáceos | > 0,00365 mg/l (Daphnia magna (pulga de agua)) (método OCDE 211)                       |
| NOEC crónico algas      | 0,69 mg/l (72 horas, Pseudokirchneriella subcapitata (Algas verdes)) (método OCDE 201) |

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

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

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

|                                                   |     |
|---------------------------------------------------|-----|
| Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | 3,7 |
|---------------------------------------------------|-----|

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

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

#### Nomegestrol acetate (58652-20-3)

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

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 graneles (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                         |
| 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                          |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## Ficha de Datos de Seguridad

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

### 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 |
|                              | N° 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       |
|                              | Código de clasificación (ADN)           | Añadido       |
|                              | Designación oficial de transporte (RID) | Añadido       |
|                              | N.º de identificación del peligro (RID) | Añadido       |
|                              | Paquetes exprés (RID)                   | Añadido       |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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 |
|                              | 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       |
|                              | Etiquetas de peligro (IATA)                                                                          | Añadido       |
|                              | Designación oficial de transporte (IATA)                                                             | Añadido       |
|                              | Designación oficial de transporte (IMDG)                                                             | Añadido       |
|                              | Etiquetas de peligro (IMDG)                                                                          | Añadido       |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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 |
|                              | 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                          | Nº CE                                                                                                | Añadido       |
| 1.1                          | Sinónimos                                                                                            | Eliminado     |
| 1.1                          | Nombre                                                                                               | Modificado    |
| 1.2                          | Restricciones de utilización                                                                         | Modificado    |
| 1.2                          | Uso de la sustancia/mezcla                                                                           | Modificado    |
| 1.2                          | Categoría de uso principal                                                                           | Eliminado     |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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 |
| 2.1                          | 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                          | 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    |
| 7.1                          | Precauciones para una manipulación segura                                 | Modificado    |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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                          | Medidas de higiene                                                                         | Modificado    |
| 7.2                          | Condiciones de almacenamiento                                                              | Modificado    |
| 7.2                          | Material de embalaje                                                                       | Añadido       |
| 7.2                          | Medidas técnicas                                                                           | Eliminado     |
| 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                            | Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)                                         | Añadido       |
| 9                            | Masa molecular                                                                             | Añadido       |
| 9                            | Punto de fusión                                                                            | Añadido       |
| 9                            | Color                                                                                      | Añadido       |
| 9                            | Apariencia                                                                                 | Modificado    |
| 9                            | Olor                                                                                       | Eliminado     |
| 10.1                         | Reactividad                                                                                | Eliminado     |
| 10.5                         | Materiales incompatibles                                                                   | Eliminado     |
| 10.6                         | Productos de descomposición peligrosos                                                     | Eliminado     |
| 11.1                         | Grupo CIIC                                                                                 | Añadido       |
| 11.1                         | DL50 oral rata                                                                             | Modificado    |
| 12.1                         | NOEC crónico peces                                                                         | Añadido       |
| 12.1                         | NOEC crónico crustáceos                                                                    | Añadido       |
| 12.1                         | NOEC crónico algas                                                                         | Añadido       |
| 12.1                         | CE50 72h - Algas [1]                                                                       | Añadido       |
| 12.1                         | Ecología - general                                                                         | Eliminado     |
| 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                         | N° ONU (ADN)                                                                               | Añadido       |
| 14.1                         | N° ONU (IMDG)                                                                              | Añadido       |
| 14.1                         | N° ONU (IATA)                                                                              | Añadido       |
| 14.1                         | N° 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       |
| 14.3                         | Etiquetas de peligro (ADR)                                                                 | Añadido       |

# Nomegestrol acetate for ID and assay

## 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                         | 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 1                    | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1                    |
| Carc. 1A                             | Carcinogenicidad, categoría 1A                                                              |
| ED ENV 2                             | Alterador endocrino para el medio ambiente, Categoría 2                                     |
| ED HH 1                              | Alterador endocrino para la salud humana, Categoría 1                                       |
| EUH380                               | Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos.                                   |
| EUH431                               | Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente.                          |
| H350                                 | Puede provocar cáncer.                                                                      |
| H360                                 | Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.                                             |
| H372                                 | Provoca daños en los órganos (sistema endocrino) tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H410                                 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.                            |
| Repr. 1A                             | Toxicidad para la reproducción, categoría 1A                                                |
| 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.