

C/2025/1150

20.2.2025

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos**

(C/2025/1150)

1. INTRODUCCIÓN**1.1. Medicamentos peligrosos y contexto jurídico del proyecto**

Los medicamentos peligrosos incluyen, entre otros, algunos antineoplásicos, inmunodepresores y antivíricos, y se utilizan para tratar una amplia variedad de afecciones, como el cáncer y enfermedades reumatológicas. Los medicamentos peligrosos pueden tener efectos no deseados en personas distintas de los propios pacientes, como los trabajadores que se exponen a ellos en el lugar de trabajo.

La Directiva 2004/37/CE sobre agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos ⁽¹⁾ es el principal instrumento legislativo de la UE para garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos y a los medicamentos peligrosos que, debido a su mecanismo de actuación en el organismo, a menudo pertenecen a estas categorías.

El Parlamento Europeo, el Consejo y las partes interesadas pertinentes apoyan el compromiso de la Comisión de actualizar continuamente la Directiva sobre agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos y, como parte de su cuarta modificación ⁽²⁾, los legisladores invitaron a la Comisión, en el artículo 18 bis, a desarrollar una definición y establecer una lista indicativa de medicamentos peligrosos: «Cuando proceda y a más tardar el 5 de abril de 2025, la Comisión desarrollará, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos y tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, una definición y establecerá una lista indicativa de medicamentos peligrosos o de los agentes contenidos en ellos que cumplan los criterios previstos para su clasificación como agentes carcinógenos de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como agente mutágeno o como agente reprotóxico».

1.2. Beneficios de una lista indicativa de medicamentos peligrosos

Cabe señalar que el objetivo principal de esta lista es seguir mejorando la seguridad de los trabajadores por su exposición a los medicamentos peligrosos y no sustituir los medicamentos peligrosos por medicamentos que no sean peligrosos o que sean menos peligrosos para la salud de los trabajadores. De hecho, esto rara vez es una opción, porque las propiedades intrínsecas de los medicamentos peligrosos suelen ser esenciales para el tratamiento del paciente y su salud no debe verse comprometida.

La información más detallada sobre los medicamentos peligrosos facilitada en el presente documento tiene por objeto mejorar la calidad de la evaluación de riesgos con arreglo a la Directiva 89/391/CEE ⁽³⁾ y a la Directiva sobre agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, para, de esa forma, contribuir a proteger mejor a los trabajadores. Es preciso indicar que esta lista no puede sustituir a la evaluación obligatoria del riesgo químico del lugar de trabajo específico, que podría tener en cuenta otra información disponible, como la concentración de una sustancia específica o de varias sustancias en los medicamentos. Por lo tanto, el documento solo puede considerarse un elemento indicativo, no vinculante y complementario de la evaluación de riesgos antes mencionada.

Al mismo tiempo, la lista indicativa complementa la información técnica de la Guía ⁽⁴⁾ publicada por la Comisión en abril de 2023 y puede considerarse otro elemento de sensibilización sobre los riesgos relacionados con el trabajo con medicamentos peligrosos.

Además, la lista indicativa de medicamentos peligrosos presenta un enfoque a escala de la UE que aún no existe y, por lo tanto, contribuye a promover un enfoque más armonizado entre los Estados miembros.

⁽¹⁾ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁽²⁾ Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽⁴⁾ Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo, 2023.

1.3. Listas y sistemas de medicamentos peligrosos existentes

Aparte de la lista presentada en el presente documento, el empresario puede consultar las fuentes presentadas en el cuadro 2-1 de la Guía ⁽⁵⁾ en el que se muestran diferentes listas y sistemas de información establecidos por varios países.

En el ámbito internacional, puede encontrarse información adicional en la lista de 2020 propuesta por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH, por sus siglas en inglés) ⁽⁶⁾ y en la lista elaborada en 2022 por el Instituto Sindical Europeo ⁽⁷⁾, que se basa en la lista del NIOSH.

La lista del NIOSH ⁽⁸⁾ no crea ninguna obligación jurídica para los empresarios; es de carácter consultivo e informativo en cuanto al contenido. La metodología utilizada por el NIOSH para evaluar las propiedades químicas, la información preclínica y la información clínica sobre cada medicamento la ha convertido en una fuente reconocida de información en los círculos especializados.

2. DEFINICIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

A efectos del presente documento, los medicamentos peligrosos ⁽⁹⁾ se definen ⁽¹⁰⁾ como medicamentos que contienen una o varias sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como:

- carcinógenas (de categoría 1A o 1B),
- mutágenas (de categoría 1A o 1B), o
- tóxicas para la reproducción (de categoría 1A o 1B).

de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP)] ⁽¹¹⁾.

Además, los medicamentos se definen como sigue de conformidad con la Directiva 2001/83/CE ⁽¹²⁾:

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o

de establecer un diagnóstico médico;».

3. ENFOQUE METODOLÓGICO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UNA LISTA INDICATIVA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

3.1. Grupo de redacción y participación de las partes interesadas pertinentes

El proceso de elaboración de este documento contó con el apoyo de un grupo de redacción compuesto por representantes de los Gobiernos, los empresarios y los grupos de interés de los trabajadores del Grupo «Productos Químicos» del Comité Consultivo tripartito para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST). El grupo de redacción estuvo dirigido por

⁽⁵⁾ Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo, 2023.

⁽⁶⁾ Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo del Departamento de Salud y Centros de Servicios Humanos de los Estados Unidos para el Control y la Prevención de Enfermedades: NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings [«Lista del NIOSH de medicamentos peligrosos en los centros sanitarios», documento en inglés], 2020.

⁽⁷⁾ La lista de medicamentos peligrosos del Instituto Sindical Europeo (ETUI, por sus siglas en inglés) que incluye los citotóxicos y se basa en el sistema de clasificación sobre clasificación, etiquetado y envasado de la UE para los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, 2022, está disponible en: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

⁽⁸⁾ La lista del NIOSH de medicamentos peligrosos en los centros sanitarios ayuda a los empresarios a proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables mediante la definición de los medicamentos aprobados por el Centro de Evaluación y de Investigación sobre Medicamentos del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés) que tienen propiedades intrínsecas que se ajustan a la definición de medicamento peligroso del NIOSH.

⁽⁹⁾ Dado que los mismos medicamentos peligrosos se utilizan tanto para seres humanos como para animales (aunque son menos frecuentes en el sector de la salud animal), los medicamentos peligrosos comprendidos en la definición anterior también incluyen los utilizados en el sector veterinario.

⁽¹⁰⁾ Considerando 11 de la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1).

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹²⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

representantes de la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión y también estuvo compuesto por expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

El documento fue refrendado por el Grupo «Productos Químicos» y el CCSST.

3.2. Establecimiento de una lista indicativa de medicamentos peligrosos

De acuerdo con la definición de medicamentos peligrosos mencionada anteriormente, el grupo de redacción ha decidido establecer la lista indicativa de medicamentos peligrosos cruzando la información de las bases de datos existentes de dos agencias europeas ⁽¹³⁾:

- la base de datos de la ECHA sobre sustancias peligrosas,
- la base de datos de la EMA sobre medicamentos.

3.2.1. Base de datos de la ECHA sobre sustancias peligrosas

Los datos facilitados por la ECHA para el presente documento proceden de las fuentes de información que se presentan a continuación.

3.2.1.1. Información sobre clasificación armonizada

La información disponible sobre las clasificaciones armonizadas de sustancias peligrosas procede del anexo VI del Reglamento CLP y del registro de intenciones.

Anexo VI del Reglamento CLP

La clasificación y el etiquetado armonizados oficiales y jurídicamente vinculantes de las sustancias peligrosas, incluidos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (CMR), están disponibles en la parte 3 del anexo VI del Reglamento CLP, que se actualiza periódicamente mediante los actos delegados ⁽¹⁴⁾ subsiguientes publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Registro de intenciones de clasificación y etiquetado hasta el resultado

En el registro de intenciones se enumeran las intenciones y propuestas recibidas por la ECHA en relación con una clasificación y un etiquetado armonizados nuevos o revisados de una sustancia. Asimismo, se informa sobre el progreso de una propuesta desde la notificación de la intención hasta la adopción del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo. Por lo tanto, se enumeran, entre otras, sustancias que aún no figuran en el anexo VI del Reglamento CLP.

3.2.1.2. Información de autclasificación

En virtud del Reglamento CLP, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la obligación de revisar si una sustancia debe ser autclasificada (y notificada), si presenta propiedades peligrosas y no tiene una clasificación armonizada (anexo VI del Reglamento CLP) ⁽¹⁵⁾. Para decidir sobre una autclasificación, el fabricante, importador o usuario intermedio debe reunir toda la información disponible, analizar su adecuación y fiabilidad y evaluarla con arreglo a los criterios de clasificación.

Todas las clases de peligro pertinentes (como carcinógeno, mutágeno o reprotóxico) deben ser evaluadas por el fabricante, importador o usuario intermedio y debe aplicarse una autclasificación a todas las clases de peligro para las que se cumplan los criterios de clasificación. Además, todas las clases de peligro no cubiertas por una entrada en el anexo VI del Reglamento CLP deben evaluarse para su autclasificación.

⁽¹³⁾ La evaluación de las bases de datos finalizó en junio de 2024.

⁽¹⁴⁾ Tras la adopción del dictamen sobre la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA, la Comisión Europea adopta una decisión y actualiza anualmente la lista de clasificaciones armonizadas del anexo VI del Reglamento CLP mediante actos delegados.

⁽¹⁵⁾ Si la sustancia tiene una clasificación armonizada, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tienen la obligación de clasificar la sustancia de conformidad con dicha clasificación armonizada en las clases de peligro cubiertas por ella.

Las autoclasificaciones se presentan a la ECHA, bien a través de un registro REACH ⁽¹⁶⁾ (registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas), bien a través de una notificación de clasificación y etiquetado ⁽¹⁷⁾ (ambos tipos pueden encontrarse en el Catálogo de clasificación y etiquetado ⁽¹⁸⁾). Asimismo, cabe señalar lo siguiente:

- Las autoclasificaciones presentadas a la ECHA, ya sea a través del registro REACH o de la notificación de clasificación y etiquetado, pueden variar entre las distintas partes que presentan las notificaciones.

Esto se debe a que los agentes de la UE no están obligados a llegar a un acuerdo entre ellos sobre la autoclasificación:

- una autoclasificación presentada a la ECHA, a través del registro REACH, suele estar respaldada por un expediente que contiene datos y preparado por los solicitantes de registro;
- una autoclasificación presentada a la ECHA, a través de una notificación de clasificación y etiquetado, no suele estar respaldada por un expediente de registro REACH ⁽¹⁹⁾.
- La calidad y fiabilidad de los datos utilizados para la autoclasificación no suelen ser evaluadas por la ECHA.

A efectos de esta lista, la información disponible sobre las propiedades CMR de las sustancias, facilitada a través de autoclasificaciones, procede bien de un registro REACH, o bien de las notificaciones del Catálogo de clasificación y etiquetado.

De acuerdo con lo anterior, se considera que la fiabilidad de los datos vinculados a las autoclasificaciones varía en comparación con la de la clasificación armonizada. En caso de dudas, con respecto a la autoclasificación de una sustancia concreta, se recomienda que el empresario se ponga en contacto con la empresa encargada del visto bueno para comercialización del medicamento peligroso en cuestión para obtener información adicional (ficha de datos de seguridad de los materiales o documento similar) sobre la clasificación de la sustancia.

3.2.2. *Base de datos de la EMA sobre medicamentos*

La EMA publica en su base de datos del artículo 57 ⁽²⁰⁾ información sobre todos los medicamentos autorizados en la UE y el Espacio Económico Europeo (EEE). Los titulares de autorizaciones de comercialización deben presentar y mantener esta información de conformidad con la legislación de la Unión Europea.

3.2.3. *Vinculación de las bases de datos de la ECHA y la EMA y estructura de la lista indicativa de medicamentos peligrosos*

Todas las fuentes de datos de la ECHA incluyen sustancias que pueden servir como principio activo de medicamentos peligrosos. Por lo tanto, se ha filtrado la base de datos de la ECHA por sustancias CMR de categoría 1A y 1B y se ha cruzado con los datos de la EMA. Como consecuencia de ello, se ha establecido una lista de medicamentos peligrosos que contienen sustancias con una clasificación armonizada/autoclasificada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y que están autorizadas como medicamentos en la UE y el EEE.

Dado que la lista del NIOSH se considera una fuente reconocida, las sustancias que se ajustan a la definición mencionada en la sección 2 del presente documento y que también forman parte de la lista del NIOSH de 2020 se presentan por separado en el anexo 1. Además, y para evitar duplicidades, las sustancias armonizadas y autoclasificadas que no forman parte de la lista del NIOSH de 2020 se incluyen en el anexo 2.

⁽¹⁶⁾ Las empresas son responsables de recopilar información sobre las propiedades y usos de las sustancias que fabrican o importan en cantidades superiores a una tonelada al año. También deben evaluar los peligros y riesgos potenciales que presenta la sustancia. Esta información se comunica a la ECHA a través de un expediente de registro que contiene la información sobre peligros y, en su caso, una evaluación de los riesgos que puede plantear el uso de la sustancia y cómo deben controlarse dichos riesgos.

⁽¹⁷⁾ En determinados casos, el fabricante o importador tiene que notificar una sustancia al Catálogo de clasificación y etiquetado en el plazo de un mes a partir de su comercialización.

⁽¹⁸⁾ Esta base de datos contiene información sobre la clasificación y el etiquetado de sustancias notificadas y registradas recibidas de fabricantes e importadores. Esto incluye también las sustancias sujetas a una clasificación armonizada.

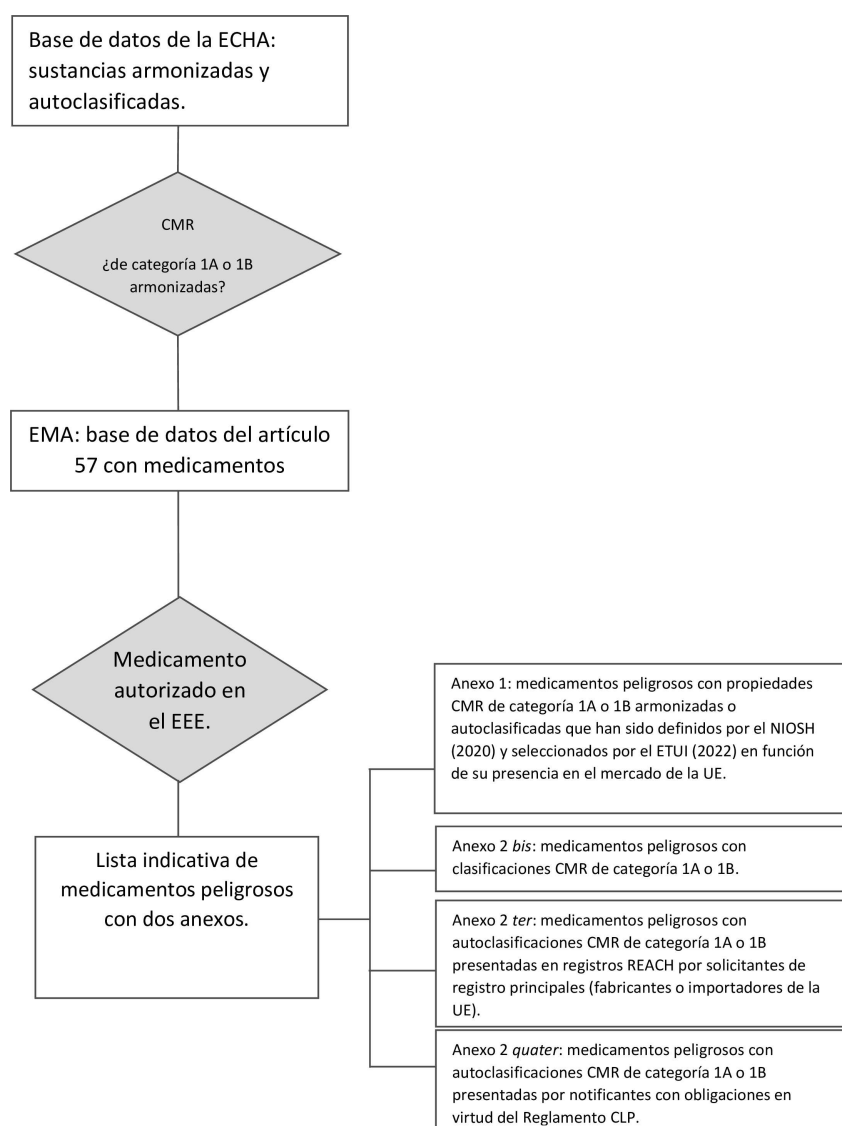
⁽¹⁹⁾ De conformidad con el artículo 5 del Reglamento CLP, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios de una sustancia identificarán la información disponible pertinente para determinar si la sustancia conlleva algún peligro y examinarán dichos datos en consecuencia.

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

La lista indicativa final de medicamentos peligrosos consta de dos anexos y cuatro cuadros correspondientes a las diferentes fuentes de información:

- Anexo 1: se enumeran los medicamentos peligrosos con propiedades CMR de categoría 1A o 1B armonizadas o autoclasificadas que han sido definidos por el NIOSH (2020) y seleccionados por el ETUI (2022) en función de su presencia en el mercado de la UE.
- Anexo 2 bis: se enumeran los medicamentos peligrosos con clasificaciones CMR de categoría 1A o 1B armonizadas ⁽²¹⁾.
- Anexo 2 ter: se enumeran los medicamentos peligrosos con autoclasificaciones CMR de categoría 1A o 1B presentadas en registros REACH por solicitantes de registro principales (fabricantes o importadores de la UE).
- Anexo 2 quater: se enumeran los medicamentos peligrosos con autoclasificaciones CMR de categoría 1A o 1B presentadas por notificantes con obligaciones en virtud del Reglamento CLP.

En el **gráfico 1** se describe el enfoque metodológico subyacente.



⁽²¹⁾ Incluidas las sustancias del registro de intenciones (véase el apartado 3.2.1.1).

En los anexos y cuadros resultantes se presenta la información en las columnas siguientes:

- Principio activo del medicamento (nombre de la sustancia peligrosa): cuando proceda, se indica entre paréntesis el nombre de la sal química o forma hidratada de la sustancia.
- Número CE (Número de la Comunidad Europea, tal como se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*): en su caso, el número CE corresponde a la forma correspondiente (entre paréntesis).
- Número CAS (número de registro del Servicio de Resúmenes Químicos): en su caso, el número CAS corresponde a la forma correspondiente (entre paréntesis).
- Categoría terapéutica [enumerada en el sistema de clasificación del Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) ⁽²³⁾].
- Clasificación de mutágenos de categoría 1A o 1B: indica la clasificación como mutágeno según la definición del Reglamento CLP.
- Clasificación de carcinógenos de categoría 1A o 1B: indica la clasificación como carcinógeno según la definición del Reglamento CLP.
- Clasificación de reprotóxicos de categoría 1A o 1B: indica la clasificación como reprotóxico según la definición del Reglamento CLP.
- Clasificación de la UE (solo el anexo 1): indica qué clasificación de la UE lleva la sustancia del NIOSH.
- Número de notificantes frente al total (solo el anexo 2 *quater*): indica cuántos notificantes han autclasificado la sustancia como CMR de categoría 1A o 1B y la sitúa en relación con el número total de notificantes. Nota: Estos datos indican la representatividad de la información entre los agentes de la UE.

3.2.4. Principios y limitaciones del enfoque metodológico

Este enfoque metodológico se basa en los siguientes principios:

1. En consonancia con la definición de la sección 2, se incluyó cualquier sustancia con clasificación CMR de categoría 1A o 1B (por sí sola).
2. Si una sustancia tiene una clasificación armonizada relacionada únicamente con propiedades no CMR, se reconoce que las propiedades CMR pueden no haberse evaluado durante el proceso de clasificación y etiquetado armonizados (CLH). Sin embargo, puede existir información que haya llevado a los agentes de la UE a autclasificar también la sustancia como CMR de categoría 1A o 1B, por lo que estas sustancias están incluidas en el anexo 2 *ter* o 2 *quater*.
3. Si una sustancia tiene una clasificación CMR armonizada, no se duplican las autclasificaciones CMR adicionales, ya que prevalece la clasificación CMR armonizada.
4. En el anexo 2 *bis*, por motivos de fiabilidad, se han excluido las sustancias incluidas en la nota N. En el caso de las sustancias marcadas con una nota N en el anexo VI del Reglamento CLP, la clasificación de la sustancia depende del contenido y el nivel de algunas impurezas clasificadas como CMR de categoría 1A o 1B. Teniendo en cuenta que las sustancias utilizadas en la producción de medicamentos deben respetar las normas de alta calidad indicadas en la Farmacopea Europea, lo que da lugar a niveles muy bajos de impurezas, debe tenerse en cuenta la clasificación no CMR indicada en la base de datos de la ECHA, y no la clasificación CMR debido a impurezas.
5. En el anexo 2 *ter*, solo se ha incluido la información presentada por los solicitantes de registro principales; con ello se pretende aumentar la fiabilidad de la información facilitada.
6. En el anexo 2 *quater*, solo se han incluido las sustancias con una proporción ≥ 50 % de los notificantes (que presentan una autclasificación para las propiedades CMR de categoría 1A o B) en comparación con el número total de notificantes; con ello se pretende aumentar la fiabilidad de la información facilitada. De este modo, se han descartado 201 sustancias del conjunto original de sustancias.

⁽²³⁾ Sistema de clasificación del código ATC: los principios activos se dividen en diferentes grupos según el órgano o sistema sobre el que actúan y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas. Cabe señalar que la lista incluye, en consonancia con la definición mencionada en la sección 2, categorías como agentes de diagnóstico o nutrientes o suplementos minerales que no presentan efectos farmacéuticos directos.

7. Para optimizar las entradas, se han eliminado de los anexos algunos medicamentos peligrosos que son otras formas de un compuesto original y que tienen las mismas propiedades y la misma categoría terapéutica (por ejemplo, sales, formas hidratadas, formas conjugadas). El compuesto original solo se ha mantenido en los anexos. Este es el caso de los compuestos originales siguientes: beclometasona, betametasona, cloruro de cobalto (II), ciclofosfamida, estradiol, etopósido, ganirelix, hidrocortisona, leuprorelina, metotrexato, metilprednisolona, noretisterona, pemetrexed, perindopril, prednisolona, progesterona, retinol, sorafenib, tamoxifeno, testosterona y topotecán.

Se aconseja a los usuarios de la lista indicativa que comprueben si son pertinentes otros tipos de formas (por ejemplo, sales, hidratos, formas conjugadas) enumeradas en los anexos.

8. Dado que los medicamentos están excluidos de los requisitos del Reglamento CLP, no se evalúan sistemáticamente en el marco del Reglamento CLP. Así pues, es posible que algunos medicamentos pertinentes no figuren en esta lista de medicamentos peligrosos debido a la falta de incentivos para autoclasificarlos con arreglo al Reglamento CLP.
9. Constantemente, se introducen en el mercado, se retiran del mercado o se retira la autorización de medicamentos peligrosos nuevos. Por lo tanto, esta lista solo puede reflejar la información disponible en la fecha de su creación (junio de 2024).

ANEXO I

medicamentos peligrosos con propiedades CMR de categoría 1A o 1B armonizadas o autclasificadas que han sido definidos por el NIOSH (2020) y seleccionados por el ETUI (2022) en función de su presencia en el mercado de la UE

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Abacavir	620-487-9	136470-78-5	Antivíricos de acción directa	R			X
Acitretina	259-474-4	55079-83-9	Antipsoriásicos para uso sistémico	N			X
Alitretinoína / ácido retinoico	610-929-9	5300-03-8	Otros preparados dermatológicos	N			X
Trióxido de arsénico	215-481-4	1327-53-3	Otros agentes antineoplásicos	A		X	
Axitinib	638-771-6	319460-85-0	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X
Azacitidina	206-280-2	320-67-2	Agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Azatioprina	207-175-4	446-86-6	Inmunodepresores	N	X	X	X
Bendamustina (clorhidrato)	631-540-0	3543-75-7	Alquilantes	N	X	X	X
Bicalutamida	618-534-3	90357-06-5	Antihormonas y agentes afines	N			X
Bleomicina (sulfato)	232-925-2	9041-93-4	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Bortezomib	605-854-3	179324-69-7	Otros agentes antineoplásicos	N			X
Bosentano	643-099-1	147536-97-8	Antihipertensor	N			X
Busulfano	200-250-2	55-98-1	Alquilantes	N	X	X	X
Cabazitaxel	680-632-7	183133-96-2	Agentes antineoplásicos	N			X
Cabozantinib (S-malato)	691-711-0	1140909-48-3	Agentes antineoplásicos	N			X
Capecitabina	604-948-1	154361-50-9	Antimetabolitos	N		X	X
Carboplatino	255-446-0	41575-94-4	Otros agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Carmustina	205-838-2	154-93-8	Alquilantes	N	X	X	X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Cetrorelix (acetato)	685-963-0	145672-81-7	Hormonas hiposifariarias, hipotalámicas y análogas	N			X
Clorambucilo	206-162-0	305-03-3	Alquilantes	N	X	X	X
Cloranfenicol	200-287-4	56-75-7	Antibióticos para uso tópico	N	X	X	X
Clormetina (clorhidrato)	200-246-0	55-86-7	Agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Cisplatino	239-733-8	15663-27-1	Otros agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Clofarabina	631-422-9	123318-82-1	Antimetabolitos	N			X
Colchicina	200-598-5	64-86-8	Antigotosos	R	X		
Ciclofosfamida	200-015-4	50-18-0	Alquilantes	N	X	X	X
Ciclosporina	611-907-1	59865-13-3	No procede	N		X	X
Citarabina	205-705-9	147-94-4	Antimetabolitos	N	X		X
Dacarbazina	224-396-1	750512-03-9	Alquilantes	N	X	X	
Dactinomicina	200-063-6	50-76-0	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N		X	X
Dasatinib (hidrato)	638-874-6	863127-77-9	Agentes antineoplásicos	N			X
Daunorubicina (clorhidrato)	245-723-4	23541-50-6	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Decitabina	219-089-4	2353-33-5	Antimetabolitos	N	X		X
Dietilestilbestrol	200-278-5	56-53-1	Estrógenos	N		X	X
Dinoprostona	206-656-6	363-24-6	Uterotónicos	N			X
Docetaxel	601-339-2	114977-28-5	Alcaloides vegetales y otros productos naturales	N	X	X	X
Doxorubicina clorhidrato	246-818-3	25316-40-9	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Dutasterida	638-758-5	164656-23-9	Urológicos	N			X
Entecavir monohidrato	606-668-5	209216-23-9	Antivíricos para uso sistémico	N			X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Enzalutamida	805-022-1	915087-33-1	Antihormonas y agentes afines	N			X
Epirubicina clorhidrato	260-145-2	56390-09-1	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Erlotinib (clorhidrato)	620-491-0	183319-69-9	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N			X
Estradiol	200-023-8	50-28-2	Estrógenos	N		X	X
Estramustina (fosfato)	225-512-3	4891-15-0	Otros agentes antineoplásicos	N			X
Estrógenos conjugados	235-199-5	12126-59-9	Estrógenos	N		X	X
Etopósido	251-509-1	33419-42-0	Alcaloides vegetales y otros productos naturales	N	X	X	X
Exemestano	643-090-2	107868-30-4	Hormonoterapia	N			X
Finasterida	620-534-3	98319-26-7	Otros preparados dermatológicos	N			X
Fluconazol	627-806-0	86386-73-4	Antifúngicos para uso tópico	N			X
Fludarabina (fosfato)	616-242-0	75607-67-9	Agentes antineoplásicos	N		X	X
Fluorouracilo	200-085-6	51-21-8	Antimetabolitos	R	X		X
Flutamida	236-341-9	13311-84-7	Antihormonas y agentes afines	N			X
Fulvestrant	642-998-6	129453-61-8	Antihormonas y agentes afines	N			X
Ganciclovir	627-054-3	82410-32-0	Antivíricos de acción directa	N			X
Ganirelix	689-234-8	124904-93-4	Hormonas hipotalámicas	N			X
Gemcitabina	619-100-6	95058-81-4	Antimetabolitos	N			X
Goserelina	686-281-6	65807-02-5	Hormonoterapia	N			X
Hidroxycarbamida	204-821-7	127-07-1	Otros agentes antineoplásicos	N	X		X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Idarubicina (clorhidrato)	260-990-7	57852-57-0	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Ifosfamida	223-237-3	3778-73-2	Alquilantes	N	X	X	X
Imatinib	604-855-6	152459-95-5	Inhibidores de la proteína cinasa	R			X
Irinotecán (clorhidrato)	603-967-2	136572-09-3	Alcaloides vegetales y otros productos naturales	N	X		X
Isotretinoína	225-296-0	4759-48-2	Preparados antiacné para uso tópico	N			X
Ivabradina (clorhidrato)	638-798-3	148849-67-6	Tratamiento cardíaco	N			X
Ixazomib (citrato)	813-102-2	1239908-20-3	Agentes antineoplásicos	N			X
Lenalidomida	691-297-1	191732-72-6	Inmunodepresores	N			X
Letrozol	675-034-8	112809-51-5	Antihormonas y agentes afines	N			X
Leuprorelina	633-395-9	53714-56-0	Hormonas y agentes afines	N			X
Lomustina	235-859-2	13010-47-4	Alquilantes	N	X	X	X
Acetato de medroxiprogesterona	200-757-9	71-58-9	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	N	X		X
Megestrol (acetato)	209-864-5	595-33-5	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	N		X	X
Melfalán	205-726-3	148-82-3	Alquilantes	N	X	X	X
Metotrexato	200-413-8	59-05-2	Antimetabolitos	N	X		X
Metilergometrina (maleato)	260-734-4	57432-61-8	Otros ginecológicos	N			X
Mifepristona	617-559-7	84371-65-3	Otras hormonas sexuales y moduladores genitales	N			X
Misoprostol	664-288-5	59122-46-2	Fármacos para úlceras pépticas y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)	N			X
Mitomicina	200-008-6	50-07-7	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Mitotano	200-166-6	53-19-0	Otros agentes antineoplásicos	N			X
Mitoxantrona (diclorhidrato)	274-619-1	70476-82-3	Antibióticos citotóxicos y sustancias afines	N	X	X	X
Micofenolato de mofetilo	627-027-6	128794-94-5	Inmunodepresores	N			X
Ácido micofenólico	246-119-3	24280-93-1	Inmunodepresores	R			X
Nelarabina	642-916-9	121032-29-9	Antimetabolitos	N			X
Nilotinib	700-544-5	641571-10-0	Agentes antineoplásicos	N			X
Olaparib	642-941-5	763113-22-0	Otros agentes antineoplásicos	N			X
Oxaliplatino	621-248-1	61825-94-3	Otros agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Paclitaxel	608-826-9	33069-62-4	Alcaloides vegetales y otros productos naturales	N		X	X
Panobinostat	803-814-1	404950-80-7	Otros agentes antineoplásicos	N			X
Pazopanib (clorhidrato)	619-728-0	635702-64-6	Agentes antineoplásicos	N			X
Pemetrexed	680-625-9	137281-23-3	Antimetabolitos	N			X
Fenitoína	200-328-6	57-41-0	Antiepilépticos	R			X
Pomalidomida	805-902-5	19171-19-8	Inmunodepresores	N			X
Procarbazina (clorhidrato)	206-678-6	366-70-1	Otros agentes antineoplásicos	N	X	X	X
Progesterona	200-350-6	57-83-0	Progestágenos	N	X	X	X
Raloxifeno (clorhidrato)	639-789-7	82640-04-8	Otras hormonas sexuales y moduladores genitales	N			X
Regorafenib	815-051-1	755037-03-7	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X
Ribavirina	636-825-3	36791-04-5	Antivíricos de acción directa	N			X
Sorafenib	608-209-4	284461-73-0	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) (1)	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Espironolactona	200-133-6	52-01-7	Antialdosterónicos y otros agentes ahorradores de potasio	N			X
Estreptozocina	242-646-8	18883-66-4	Alquilantes	N	X	X	X
Sunitinib (malato)	638-825-9	341031-54-7	Agentes antineoplásicos	N			X
Tamoxifeno	234-118-0	10540-29-1	Antihormonas y agentes afines	R		X	X
Temozolomida	630-358-9	85622-93-1	Alquilantes	N	X		X
Temsirólimus	686-177-0	162635-04-3	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X
Testosterona	200-370-5	58-22-0	Andrógenos	R			X
Talidomida	200-031-1	50-35-1	Inmunodepresores	N			X
Tiotepa	200-135-7	52-24-4	Alquilantes	N	X	X	X
Tioguanina	205-827-2	154-42-7	Antimetabolitos	N	X	X	X
Tofacitinib	689-145-4	477600-75-2	Inmunodepresores	N			X
Topotecán	687-471-1	123948-87-8	Agentes antineoplásicos	N	X		
Trametinib	629-899-3	871700-17-3	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X
Trastuzumab emtansina	854-470-4	1018448-65-1	Anticuerpos monoclonales y conjugados de fármacos de anticuerpos	N	X		X
Treosulfano	206-081-0	299-75-2	Agentes antineoplásicos	N		X	
Tretinoína	206-129-0	302-79-4	Preparados antiacné para uso tópico	N			X
Triptorelina (palmoato)	689-181-0	124508-66-3	Hormonoterapia	N			X
Acetato de ulipristal	682-170-1	126784-99-4	Hormonas sexuales y moduladores genitales	N			X
Urofolitropina	686-287-9	146479-72-3	Hormonas sexuales y moduladores genitales	N			X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	(Auto) clasificación UE (A, R, N) ⁽¹⁾	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Valganciclovir (clorhidrato)	641-360-4	175865-59-5	Antivíricos para uso sistémico	N	X	X	X
Valproato semisódico / valproato sódico / ácido valproico	630-325-9 / 213-961-8 / 202-777-3	76584-70-8 / 1069-66-5 / 99-66-1	Antiepilépticos	N / N / R			X
Vandetanib	669-841-4	443913-73-3	Inhibidores de la proteína cinasa	N			X
Vinorelbina (tartrato)	639-264-2	125317-39-7	Alcaloides vegetales y otros productos naturales	N	X	X	X
Voriconazol	629-701-5	137234-62-9	Antimicóticos para uso sistémico	N			X
Warfarina (sodio)	204-929-4	129-06-6	Antitrombóticos	N			X
Zidovudina	623-849-4	30516-87-1	Antivíricos para uso sistémico	N		X	
⁽¹⁾ A = armonizado, R = registro, N = notificación.							

medicamentos peligrosos con clasificaciones CMR de categoría 1A o 1B armonizadas

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
4,4' — Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	Otros agentes de diagnóstico		X	
Bórax	215-540-4	1303-96-4	Preparados estomatológicos			X
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	Antiinfecciosos			X
Monóxido de carbono	211-128-3	630-08-0	Otros agentes de diagnóstico			X
Alquitrán de hulla	232-361-7	8007-45-2	Antipsoriásicos para uso tópico		X	
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	Otros nutrientes		X	X
Cloruro de cobalto (II)	231-589-4	7646-79-9	Otros agentes de diagnóstico		X	X
Creosota	232-287-5	8001-58-9	Esperantes, excepto combinaciones con antitúxicos		X	X (Notificación)
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	Otros agentes de diagnóstico		X	
Sulfato de hidracina	233-110-4	10034-93-2	Otros agentes de diagnóstico		X (registro de intenciones)	
Kalium bichromicum	231-906-6	7778-50-9	Otros agentes de diagnóstico	X	X	X
Ketoconazol	265-667-4	65277-42-1	Antifúngicos para uso tópico			X
Cloruro de metilrosanilina	208-953-6	548-62-9	Antisépticos y desinfectantes		X	
Gluconato de níquel	276-205-6	71957-07-8	Otros complementos minerales		X	X
Sulfato de níquel	232-104-9	7786-81-4	Otros agentes de diagnóstico		X	X
Oxiquinolina	205-711-1	148-24-3	Preparados estomatológicos			X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Ácido pentético	200-652-8	67-43-6	Sistema renal			X
Fenoltaleína	201-004-7	77-09-8	Fármacos para estreñimiento		X	
Piritiona de cinc	236-671-3	13463-41-7	Otros preparados dermatológicos			X
Borato de sodio	215-540-4	1330-43-4	Antiinfecciosos			X
Perborato de sodio	239-172-9	7632-04-4	Preparados estomatológicos			X
Teofilina	200-385-7	58-55-9	Otros fármacos sistémicos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias			X

medicamentos peligrosos con autoclasificaciones CMR de categoría 1A o 1B presentadas en registros REACH por solicitantes de registro principales (fabricantes o importadores de la UE)

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Código ATC de nivel 3	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Benzaldehído	202-860-4	100-52-7	Otros agentes de diagnóstico			X
Betametasona	206-825-4	378-44-9	Agentes antiinflamatorios intestinales			X
Clindamycina clorhidrato	244-398-6	21462-39-5	Preparados antiacné para uso tópico			X
Sulfato de cobre	231-847-6	7758-98-7	Todos los demás productos no terapéuticos		X	X
Dapsona	201-248-4	80-08-0	Preparados antiacné para uso tópico			X
Dimetil-4-toluidina	202-805-4	99-97-8	Otros agentes de diagnóstico		X	
Cloruro de etilideno	200-830-5	75-00-3	Anestésicos, locales			X
Hidrocortisona	200-020-1	50-23-7	Preparados estomatológicos			X
Metilenbis (metiloxazolidina)	266-235-8	66204-44-2	Otros agentes de diagnóstico		X	
Metilprednisolona	201-476-4	83-43-2	Corticoesteroides, simples			X
Metronidazol	207-136-1	443-48-1	Preparados estomatológicos		X	
Noretisterona	200-681-6	68-22-4	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico			X
Nuez moscada	282-013-3	84082-68-8	Otros agentes de diagnóstico		X	
Prasterona	200-175-5	53-43-0	Esteroides anabolizantes			X
Prednisolona	200-021-7	50-24-8	Preparados estomatológicos			X

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Código ATC de nivel 3	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B
Retinol	200-683-7	68-26-8	Preparados antiacné para uso tópico			X
Acetato de retinilo	204-844-2	127-47-9	Vitamina A y D, incluidas las combinaciones de ambas			X
Aceite de esquisto bituminoso	269-646-0	68308-34-9	Antisépticos y desinfectantes	X	X	X
Nitrato de plata	231-853-9	7761-88-8	Antisépticos y desinfectantes			X

medicamentos peligrosos con autclasificaciones CMR de categoría 1A o 1B presentadas por notificantes con obligaciones en virtud del Reglamento CLP

De acuerdo con lo explicado anteriormente, se considera que la fiabilidad de los datos vinculados a las autclasificaciones es inferior que la de la clasificación armonizada. Por ello, en caso de dudas, se recomienda que el empresario se ponga en contacto con la empresa encargada del visto bueno para la comercialización del medicamento peligroso en cuestión para obtener información adicional (ficha de datos de seguridad de los materiales o documento similar) sobre la clasificación de la sustancia.

En una columna se especifica cuántos notificantes han autclasificado la sustancia como CMR de categoría 1A o 1B y la sitúa en relación con el número total de notificantes. Estos datos indican la representatividad y fiabilidad de la información. En el anexo 2c, por motivos de fiabilidad, solo se han incluido las sustancias con una proporción ≥ 50 % de notificantes que indiquen características CMR de categoría 1A o 1B en comparación con el número total de notificantes.

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B	Número de notificantes (frente al total) (Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA)
Acenocumarol	205-807-3	152-72-7	Antitrombóticos			X	6 (9)
Ácido acetohidroxiámico	208-913-8	546-88-3	Urológicos			X	7 (10)
Amicacina	253-538-5	37517-28-5	Antibióticos para uso tópico			X	1 (2)
Anagrelida	864-866-9	68475-42-3	Otros agentes antineoplásicos			X	1 (1)
Anastrozol	601-715-6	120511-73-1	Antihormonas y agentes afines			X	12 (17)
Apalutamida	807-449-9	956104-40-8	Antihormonas y agentes afines		X		2 (4)
Baricitinib	691-421-4	1187594-09-7	Inmunodepresores			X	3 (5)
Bacedoxifeno	805-732-1	198481-32-2	Otras hormonas sexuales y moduladores genitales			X	1 (1)
Dipropionato de beclometasona	226-886-0	5534-09-8	Agentes antiinflamatorios intestinales			X	12 (22)
Toxina botulínica de tipo E	297-258-1	93384-47-5	Relajantes musculares, agentes de acción periférica			X	1 (2)
Acetato de buserelina	636-185-5	68630-75-1	Hormonas y agentes afines			X	6 (7)
Acetato de clormadinona	206-118-0	302-22-7	Progestágenos			X	7 (9)

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B	Número de notificantes (frente al total) (Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA)
Cimetidina	257-232-2	51481-61-9	Fármacos para úlceras pépticas y la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)			X	8 (16)
Propionato de clobetasol	246-634-3	25122-46-7	Corticoesteroides, simples			X	12 (22)
Citrato de clomifeno	200-035-3	50-41-9	Gonadotrofinas y otros estimulantes de ovulación			X	6 (12)
Corifolitropina α	692-844-7	195962-23-3	Gonadotrofinas y otros estimulantes de ovulación			X	2 (2)
Ciproterona	690-915-7	2098-66-0	Antiandrógenos			X	1 (1)
Danazol	241-270-1	17230-88-5	Otras hormonas sexuales y moduladores genitales			X	4 (8)
Desflurano	688-023-8	57041-67-5	Anestésicos, generales			X	2 (4)
Desogestrel	258-929-4	54024-22-5	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico			X	8 (11)
Dexmedetomidina	601-281-8	113775-47-6	Hipnóticos y sedantes			X	1 (1)
Valerato de diflucortolona	261-655-8	59198-70-8	Corticoesteroides, simples			X	3 (6)
Dronedarona	604-240-2	141626-36-0	Antiarrítmicos, clase i y iii			X	2 (4)
Drospirenona	266-679-2	67392-87-4	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico			X	10 (15)
Duvelisib	813-697-9	1201438-56-3	Inhibidores de la proteína cinasa			X	1 (1)
Efavirenzo	620-492-6	154598-52-4	Antivíricos de acción directa			X	9 (17)
Encorafenib	815-119-0	1269440-17-6	Inhibidores de la proteína cinasa			X	1 (2)
Estetrol	840-340-4	15183-37-6	Otros preparados dermatológicos			X	3 (4)

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B	Número de notificantes (frente al total) (Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA)
Estriol	200-022-2	50-27-1	Estrógenos		X	X	3 (9) - 7 (9)
Etambutol diclorhidrato	213-970-7	1070-11-7	Fármacos para el tratamiento de la tuberculosis			X	5 (7)
Etonogestrel	258-936-2	54048-10-1	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico			X	10 (10)
Acetato de flecainida	258-997-5	54143-56-5	Antiarrítmicos, clase i y iii			X	7 (9)
Caproato de fluocortolona	206-140-0	303-40-2	Agentes para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales para uso tópico			X	1 (2)
Pivalato de fluocortolona	249-504-4	29205-06-9	Agentes para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales para uso tópico			X	1 (2)
Furoato de fluticasona	629-894-6	397864-44-7	Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico			X	7 (12)
Fotemustina	630-468-7	92118-27-9	Alquilantes	X	X	X	1 (2) - 1 (2) - 1 (2)
Furosemida	200-203-6	54-31-9	Diuréticos de máxima eficacia		X	X	1 (50) - 28 (50)
Gentamicina	215-765-8	1403-66-3	Antibióticos para uso tópico			X	4 (6)
Griseofulvina	204-767-4	126-07-8	Antifúngicos para uso tópico	X	X	X	3 (20) - 1 (20) - 16 (20)
Hidroxicina	200-693-1	68-88-2	Ansiolíticos			X	1 (1)
Interferón β -1B	682-322-7	145155-23-3	Antiinfecciosos			X	2 (2)
Complejo hidróxido de hierro (III) dextrano	618-390-1	9004-66-4	Preparados de hierro		X		3 (4)
Sulfato de kanamicina	246-933-9	25389-94-0	Antiinfecciosos intestinales			X	23 (28)
Levonorgestrel	212-349-8	797-63-7	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico			X	8 (12)
Lisinopril	278-488-1	76547-98-3	Inhibidores de la ECA, simples			X	4 (7)
Lormetazepam	212-700-5	848-75-9	Hipnóticos y sedantes			X	2 (3)

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B	Número de notificantes (frente al total) (Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA)
Hormona luteinizante	232-661-8	9002-67-9	Gonadotrofinas y otros estimulantes de ovulación			X	2 (2)
Linestrenol	200-151-4	52-76-6	Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	X		X	1(3) - 2 (3)
Enantato de metenolona	206-141-6	303-42-4	Esteroides anabolizantes			X	1 (1)
Aceponato de metilprednisolona	658-084-5	86401-95-8	Corticoesteroides, simples			X	4 (5)
Micofenolato de sodio	687-703-1	37415-62-6	Inmunodepresores			X	2 (3)
Nandrolona decanoato	206-639-3	360-70-3	Esteroides anabolizantes			X	6 (10)
Sulfato de netilmicina	260-147-3	56391-57-2	Antibacterianos aminoglucósidos			X	7 (9)
Nilutamida	624-700-6	63612-50-0	Antihormonas y agentes afines			X	3 (4)
Monohidrato de tosilato de niraparib	855-068-1	1613220-15-7	Otros agentes antineoplásicos	X		X	2 (3) - 1 (3)
Nomegestrol (acetato)	261-379-8	58652-20-3	Progestágenos			X	6 (12)
Perindopril	617-394-0	82834-16-0	Inhibidores de la ECA, simples			X	1 (1)
Fenazepam	682-231-2	51753-57-2	Ansiolíticos	X		X	2 (4) - 2 (4)
Fenobarbital	200-007-0	50-06-6	Antiepilépticos			X	19 (25)
Pirtobrutinib	864-730-9	2101700-15-4	Inhibidores de la proteína cinasa			X	4 (4)
Resina de podófilo	232-546-2	9000-55-9	Fármacos para estreñimiento			X	8 (8)
Rosuvastatina	689-191-5	287714-41-4	Agentes modificadores de lípidos, simples			X	1 (1)
Sacituzumab govitecán	872-125-6	1491917-83-9	Anticuerpos monoclonales y conjugados de fármacos de anticuerpos			X	1 (1)
Selpercatinib	843-660-2	2152628-33-4	Inhibidores de la proteína cinasa			X	3 (3)

Principio activo del medicamento	Número CE	Número CAS	Categoría terapéutica	Mutágeno de categoría 1A o 1B	Carcinógeno de categoría 1A o 1B	Reprotóxico de categoría 1A o 1B	Número de notificantes (frente al total) (Inventario de clasificación y etiquetado de la ECHA)
Perborato de sodio	239-172-9	7632-04-4	Preparados estomatológicos			X	5 (5)
Sulprostona	262-173-0	60325-46-4	Uterotónicos			X	4 (4)
Talazoparib	815-271-8	1207456-01-6	Otros agentes antineoplásicos			X	1 (1)
Tegafur	241-846-2	17902-23-7	Antimetabolitos			X	2 (4)
Timolol	248-032-6	26839-75-8	Betabloqueadores			X	1 (1)
Acetónido de triamcinolona	200-948-7	76-25-5	Preparados estomatológicos			X	10 (17)
Acetónido de triamcinolona en fosfato de dipotasio	217-537-3	1881-20-5	Preparados estomatológicos			X	1 (1)
Trofosfamida	244-770-8	22089-22-1	Alquilantes	X	X	X	1 (1) - 1 (1) - 1 (1)