

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Oxymetholone
- **Número del artículo:** 101850
- **Número CAS:**
434-07-1
- **Número CE:**
207-098-6
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Intermedio farmacéutico
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 4	H312 Nocivo en contacto con la piel.
Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 4	H332 Nocivo por inhalación.
Carcinogenicidad – Categoría 2	H351 Susceptible de provocar cáncer.
Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición repetida) – Categoría 2	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H332 Nocivo por inhalación.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

(se continua en página 2)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/7

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 1)

- **Consejos de prudencia**

- P260 No respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.
- P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- **Otros peligros**

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

- **Caracterización química: Sustancias**

- **Denominación N° CAS**

CAS: 434-07-1 Oxymetholone

- **Número(s) de identificación**

- **Número CE:** 207-098-6

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.

- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

- **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente un médico.

- **Indicaciones para el médico:**

- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Durante un incendio pueden liberarse:

Monóxido de carbono (CO)

- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

- **Equipo especial de protección:**

Colocarse la protección respiratoria.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No es necesario.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 4)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 4/7

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 3)

· Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

Guantes de PVA (alcohol polivinílico)

Caucho fluorado (Viton)

Caucho nitrílico

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes.

Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Polvo cristalino

Color:

Blanquecino

· Olor:

Inodoro

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH:

No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: 175°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas):

La sustancia no es inflamable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

Inferior:

No determinado.

Superior:

No determinado.

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 4)

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad:	
Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** No produce irritaciones.
- **Lesiones o irritación ocular graves** No produce irritaciones.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Carcinogenicidad – Categoría 2

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/7

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 5)

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

- | | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
- **Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:**
Fagron Argentina
Quality Assurance
- **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7
fecha de impresión 28.04.2023
Revisión: 28.04.2023
Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 6)

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR