

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

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

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Oxymetholone
- **Número del artículo:** 101850
- **Número CAS:**
434-07-1
- **Número CE:**
207-098-6
- **1.2 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 farmecéutico
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo en contacto con la piel.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.
Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08

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

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

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 el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
- 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 o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Otros peligros**

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

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.1 Sustancias**

· **Denominación N^o CAS**

CAS: 434-07-1 Oxymetholone

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 207-098-6

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 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.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.3 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

· **5.1 Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Durante un incendio pueden liberarse:

Monóxido de carbono (CO)

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:**

Colocarse la protección respiratoria.

(se continua en página 3)

ES

Nombre comercial: Oxymetholone

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

(se continua en página 2)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 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

- **7.1 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.
- **7.2 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.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 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.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **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.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 3)

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 los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanquecino

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

175°C

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

La sustancia no es inflamable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

No determinado.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No aplicable.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad:**

Indeterminado.

· **Densidad relativa**

No determinado.

· **Densidad de vapor**

No aplicable.

· **Características de las partículas**

Ver punto 3.

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 4)

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:

· Forma:

Polvo cristalino

· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad

· Temperatura de auto-inflamación:

No determinado.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Cambio de estado

· Tasa de evaporación:

No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos

suprimido

· Gases inflamables

suprimido

· Aerosoles

suprimido

· Gases comburentes

suprimido

· Gases a presión

suprimido

· Líquidos inflamables

suprimido

· Sólidos inflamables

suprimido

· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente

suprimido

· Líquidos pirofóricos

suprimido

· Sólidos pirofóricos

suprimido

· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo

suprimido

· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua

suprimido

· Líquidos comburentes

suprimido

· Sólidos comburentes

suprimido

· Peróxidos orgánicos

suprimido

· Corrosivos para los metales

suprimido

· Explosivos no sensibilizados

suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.2 Estabilidad química

· Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

· 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.

· 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.5 Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

· Toxicidad aguda Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.

· Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Lesiones oculares graves o irritación ocular

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/8

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 5)

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** Se sospecha que provoca cáncer.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): 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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda
HP7	Carcinógeno

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 6)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 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.

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

No contiene la sustancia.

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

No contiene la sustancia.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

No contiene la sustancia.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

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 IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

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

(se continua en página 8)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8

fecha de impresión 28.04.2023

Revisión: 28.04.2023

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Oxymetholone

(se continua en página 7)

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Carc. 2: Carcinogenicidad – Categoría 2

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

ES