

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Oxymetholone
- **Código do produto:** 101850
- **Nº CAS:**
434-07-1
- **Número CE:**
207-098-6
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Produto intermediário farmacêutico
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo em contacto com a pele.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo por inalação.
Carc. 2 H351 Suspeito de provocar cancro.
STOT RE 2 H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07 GHS08

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H302+H312+H332 Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
H351 Suspeito de provocar cancro.
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 1)

- **Recomendações de prudência**
 - P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 - P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
 - P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
 - P405 Armazenar em local fechado à chave.
 - P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS nº**
CAS: 434-07-1 Oxymetholone
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 207-098-6

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- **Em caso de inalação:**
Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente o médico
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Colocar máscara de respiração.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: Oxymetholone

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

(continuação da página 2)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Remover completamente o pó.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 3)

· **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

Luvas de PVA

Viton

Borracha nitrílica (NBR)

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Sólido

· **Cor:**

Esbranquiçado

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

175°C

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não aplicável.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Dinâmico:**

Não aplicável.

· **Solubilidade**

· **água:**

Não determinado.

· **Coeficiente de partição n octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/8

data da impressão 28.04.2023

Revisão: 28.04.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 4)

- | | |
|--|------------------|
| · Densidade e/ou densidade relativa | |
| · Densidade: | Não determinado. |
| · Densidade relativa | Não determinado. |
| · Densidade de vapor | Não aplicável. |
| · Características das partículas | Ver ponto 3. |
-
- | | |
|---|--|
| · 9.2 Outras informações | |
| · Aspeto: | |
| · Forma: | Pó cristalino |
| · Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança | |
| · Temperatura de autoignição: | Não determinado. |
| · Propriedades explosivas: | O produto não corre o risco de explosão. |
| · Mudança do estado: | |
| · Taxa de evaporação: | Não aplicável. |
-
- | | |
|---|---------------|
| · Informações relativas às classes de perigo físico | |
| · Explosivos | não aplicável |
| · Gases inflamáveis | não aplicável |
| · Aerossóis | não aplicável |
| · Gases comburentes | não aplicável |
| · Gases sob pressão | não aplicável |
| · Líquidos inflamáveis | não aplicável |
| · Matérias sólidas inflamáveis | não aplicável |
| · Substâncias e misturas autorreativas | não aplicável |
| · Líquidos pirofóricos | não aplicável |
| · Sólidos pirofóricos | não aplicável |
| · Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento | não aplicável |
| · Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água | não aplicável |
| · Líquidos comburentes | não aplicável |
| · Sólidos comburentes | não aplicável |
| · Peróxidos orgânicos | não aplicável |
| · Corrosivos para os metais | não aplicável |
| · Explosivos dessensibilizados | não aplicável |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação.
- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Suspeito de provocar cancro.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda

(continuação na página 7)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 7/8

data da impressão 28.04.2023

Revisão: 28.04.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 6)

HP7 Cancerígeno

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 Número ONU ou número de ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- Diretiva 2012/18/UE
- Substâncias perigosas designadas - ANEXO I A substância não está listada.
- Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II
A substância não está listada.
- REGULAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)
A substância não está listada.
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
A substância não está listada.
- Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas
A substância não está listada.
- Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros
A substância não está listada.
- 15.2 Avaliação da segurança química:
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

(continuação na página 8)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/8

data da impressão 28.04.2023

Revisão: 28.04.2023

Número da versão 1.0

Nome comercial: Oxymetholone

(continuação da página 7)

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica

Quality Assurance

consultas@fagron.es

· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas e 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

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

PT