

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** dimenhidrinato
- **Número del artículo:** 100400
- **Número CAS:**
523-87-5
- **Número CE:**
208-350-8
- **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** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FRAGON 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.
Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Irrit. oc. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.

- **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

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H312 Nocivo en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.

(se continua en página 2)

AR

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 1)

H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Consejos de prudencia**

- 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.
P330 Enjuagarse la boca.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.
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**

523-87-5 dimenhidrinato

· **Número(s) de identificación**

· **Número CE:** 208-350-8

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:**

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

· **En caso de contacto con la piel:**

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **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.

AR

(se continua en página 3)

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
 - Agua nebulizada
 - Espuma resistente al alcohol
 - Polvo extintor
 - Dióxido de carbono CO₂
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
 - Durante un incendio pueden liberarse:
 - Monóxido de carbono (CO)
 - Oxidos azoicos (NO_x)
 - Cloruro de hidrógeno (HCl)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

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:** Recoger mecánicamente.
- **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**
 - Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.
- **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.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 3)

- **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.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**
Se recomienda protección respiratoria.
Filtro P1
- **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**
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:** Blanco
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.

(se continua en página 5)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 5/7

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 4)

· valor pH:	6,5–7,5
· Cambio de estado	
Punto de fusión/punto de congelación:	102–107°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.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad a granel:	400–600 kg/m ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20°C:	3 g/l
· 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
Óxidos azoicos (NO_x)
Acido clorhídrico (HCl)

AR

(se continua en página 6)

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	1320 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- Efecto estimulante primario:
- Corrosión o irritación cutáneas Irrita la piel y las mucosas.
- Lesiones o irritación ocular graves Produce irritaciones.
- Sensibilización respiratoria o cutánea No se conoce ningún efecto sensibilizante.

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 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- 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 |

(se continua en página 7)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/7

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 6)

· 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
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR