

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Orlistat
- **Número del artículo:** 105602
- **Número CAS:**
96829-58-2
- **Número CE:**
639-755-1
- **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**
Aditivo para las preparaciones cosméticas o farmacéuticas
- **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**
Peligroso para el ambiente acuático - Peligro a largo plazo – Categoría 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **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** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro**
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P273 No dispersar en el medio ambiente.
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: 96829-58-2 Orlistat

(se continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Orlistat

- **Número(s) de identificación**
- **Número CE:** 639-755-1

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **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 un médico si los trastornos persisten.
- **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**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

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:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
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:** Ningunos, -as.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Orlistat

(se continua en página 2)

- **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:**
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.
- **Protección de manos:**
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:** No es necesario.
- **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.

- **valor pH:** No aplicable.

- **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: 42°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.

(se continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Orlistat

(se continua en página 3)

· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· 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:	Insoluble.
· Coefficiente 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:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.

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.
- **Efectos ecotóxicos:**
- **Observación:** Nocivo para los peces.

(se continua en página 5)

AR

Nombre comercial: Orlistat

(se continua en página 4)

- **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.
nocivo para organismos acuáticos
- **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.

AR

(se continua en página 6)

Nombre comercial: Orlistat

(se continua en página 5)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR