

## 1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Topiramate
- Número del artículo: 105004
- Número CAS:  
97240-79-4
- 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:  
FAGRON S.R.L.  
Intendente Neyer, 924  
Beccar – San Isidro  
[www.fragron.ar](http://www.fragron.ar)
- Área de información:  
Tel: +5411 4742-5625  
Fax: +5411 4742-5361
- Teléfono de emergencia: +54 11 4962 2247

## 2 Identificación de los peligros

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xn; Nocivo

R22: Nocivo por ingestión.



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

- Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente: Nulo

- 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
- Palabra de advertencia Atención
- Indicaciones de peligro  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

(continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Topiramate

(continua en página 1 )

- Consejos de prudencia
  - P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
  - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
  - P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
  - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
  - P362 Quitar las prendas contaminadas.
  - P405 Guardar bajo llave.
- Otros peligros
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

### 3 Composición/información sobre los componentes

- Caracterización química: Sustancias
- Denominación N° CAS  
97240-79-4 Topiramate
- Número(s) de identificación -

### 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: 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.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:  
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.

(continua en página 3 )

AR

Nombre comercial: Topiramate

(continúa en página 2)

- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

## 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.

## 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:  
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
  - Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

## 8 Controles de exposición/protección individual

- 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.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- 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.

(continúa en página 4)

AR

Nombre comercial: Topiramate

(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

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

## 9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: En polvo

Color: Blanco

· Olor: Inodoro

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: 135 °C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): La sustancia no es inflamable.

· Temperatura de ignición:

Temperatura de descomposición: No determinado.

· Autoinflamabilidad: No determinado.

· Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

· Límites de explosión:

Inferior: No determinado.

(continua en página 5 )

AR

Nombre comercial: Topiramate

(continua en página 4 )

Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Velocidad 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.
· Información adicional	No existen más datos relevantes disponibles.

## 10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- 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.

## 11 Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
  - Toxicidad aguda:
- |  |                        |
|--|------------------------|
| · Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación: |                        |
| Oral   | LD50 3745 mg/kg (rata) |
- Efecto estimulante primario:
  - en la piel: Irrita la piel y las mucosas.
  - en el ojo: Produce irritaciones.
  - Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

## 12 Información ecológica

- 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.

(continua en página 6 )

AR

Nombre comercial: Topiramate

(continua en página 5 )

- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:  
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.  
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

## 13 Consideraciones relativas a la eliminación

- 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.

## 14 Información relativa al transporte

- |  |               |
|--|---------------|
| · Número UN  | -             |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   | suprimido     |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas                               |               |
| · ADR, ADN, 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:   |               |
| · Contaminante marino:   | No            |
| · Precauciones particulares para los usuarios  | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE:   | -             |

## 15 Información reglamentaria

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

(continua en página 7 )

Nombre comercial: Topiramate

(continua en página 6)

## 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 Argentina

Quality Assurance

· Interlocutor: [nicoleortiz@fagron.com.br](mailto:nicoleortiz@fagron.com.br)

· Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· \* Datos modificados en relación a la versión anterior

AR