

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/8

fecha de impresión 24.06.2014

Revisión: 23.06.2014

Número de versión 15

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

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum
- Número del artículo:
701961
101588
- Número CAS:
98319-26-7
- 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
- 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



Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

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



Xn; Nocivo

R22-63: Nocivo por ingestión. Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

- 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
H302 Nocivo en caso de ingestión.
- Consejos de prudencia
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

(continua en página 2)

AR

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continua en página 1)

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.../si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

- 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
98319-26-7 Finasterid (Form III)
Finasteridum
- Número(s) de identificación -

4 Primeros auxilios

- Descripción de los primeros auxilios
- Instrucciones generales:
Prestar asistencia médica a las personas afectadas.
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. 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 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:
Chorro de agua rociada
Espuma resistente al alcohol
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO₂
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Oxidos azoicos (NO_x)

(continua en página 3)

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continua en página 2)

- Monóxido de carbono (CO)
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección: Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- 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:
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- 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 Evitar la formación de polvo.
 - 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: Proteger de la luz.
 - 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.
- Protección respiratoria:
Filtro P1
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.

(continua en página 4)

AR

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(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: No es necesario.

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· Olor: Perceptible

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: No aplicable.

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

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.

Superior: No determinado.

(continua en página 5)

AR

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 24.06.2014

Revisión: 23.06.2014

Número de versión 15

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continua en página 4)

· 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:	Insoluble.
· 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 Reacciona con oxidantes fuertes.
- 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 (NOx)

11 Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:
Oral LD50 418 mg/kg (rata)
- Efecto estimulante primario:
- en la piel: No produce irritaciones.
- en el ojo: No produce irritaciones.
- Sensibilización: No se conoce ningún efecto sensibilizante.

12 Información ecológica

- Toxicidad
- Toxicidad acuática:

EC50 (48h) 21 mg/l (Daphnia)

(continua en página 6)

AR



Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continúa en página 5)


LC50 (96h) 19,6 mg/l (Fish)

- 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.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales:
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): 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.
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.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación:
Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
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, IMDG, IATA UN3288
- Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- IMDG, IATA TOXIC SOLID, INORGANIC, N.O.S. (Finasteride (Form III) Finasteridum)
- Clase(s) de peligro para el transporte
- ADR
- 
- Clase 6.1 Materias tóxicas

(continúa en página 7)

AR

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8


fecha de impresión 24.06.2014

Revisión: 23.06.2014

Número de versión 15

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continua en página 6)

· Etiqueta	6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class	6.1 Toxic substances.
· Label	6.1
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	III
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Materias tóxicas
· Número Kemler:	60
· Número EMS:	F-A,S-A
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Categoría de transporte	2
· Código de restricción del túnel	E
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN3288, SÓLIDO TÓXICO, INORGÁNICO, N.E.P. (Finasterid (Form III) Finasteridum), 6.1, III

15 Información reglamentaria

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

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.

- Frases relevantes
R 22-52/53-63
S 22-36/37-61
- Persona de contacto:
Fagron Argentina
Quality Assurance

(continua en página 8)

AR

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 8/8

fecha de impresión 24.06.2014

Revisión: 23.06.2014

Número de versión 15

Nombre comercial: Finasterid (Form III)
Finasteridum

(continua en página 7)

· Interlocutor: nicoleortiz@fagron.com.br

· Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

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

