

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 1 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código del producto: 00066

Nº CAS: 120511-73-1

Nº EC: 601-715-6

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

**1.3. Datos del proveedor de la ficha de seguridad**Compañía: **METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL**

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: [info@metaph.es](mailto:info@metaph.es)Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)**1.4. Teléfono de urgencias**

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

El producto está clasificado como peligroso de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 3, H301

Carc. 2, H351

Repr. 1B, H360

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H301: Tóxico en caso de ingestión

H351: Se sospecha que provoca cáncer

H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

Declaración(es) de prudencia:

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 2 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123



P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar

P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consulte a un médico.

P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase cerrado herméticamente.

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

**3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES****3.1. Sustancias**

Nombre del producto: ANASTROZOL PH.EUR

Sinónimos: ANASTROZOLE, ANASTROZOL

Nombre IUPAC: 2-[3-(1-cyano-1-methylethyl)-5-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]phenyl]-2-methylpropanenitrile

Nº CAS: 120511-73-1

Nº EC: 601-715-6

Fórmula Molecular: C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>

**3.2. Mezclas**

No aplicable.

**4. PRIMEROS AUXILIOS****4.1. Descripción de los primeros auxilios**

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

**4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

La ingestión de una pequeña cantidad de este producto producir un riesgo grave para la salud. Se sospecha que daña al feto. Ver epígrafe 2 y 11.

**4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 3 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123



## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Información general: Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo: Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para manipulación segura

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar. Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase cerrado herméticamente.

### 7.3. Usos específicos finales

Sin datos disponibles.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1. Parámetros de control

Sin datos disponibles.

**8.2. Controles de la exposición**

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección ocular:	Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN 165, EN 166, EN 167, EN 168.
Protección de las manos:	Manipular con guantes. Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de las normas EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420 derivadas de ello.
Protección respiratoria:	Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar mascarara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 149). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)
Protección de la piel:	Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.
Medidas de higiene:	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS****9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Aspecto:	Sólido
Color:	Casi blanco
Peso Molecular ( $\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$ ):	293.37
Punto de fusión ( $^{\circ}\text{C}$ ):	81 – 82

**9.2. Otra información de seguridad**

Sin datos disponibles.

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD****10.1. Reactividad**

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.2. Estabilidad química**

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

Fuentes de ignición, luz solar directa, temperaturas extremadamente altas o bajas.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas. Luz solar directa.

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 5 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123

**10.5. Materiales incompatibles**

Agentes oxidantes fuertes.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de HCl.

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

LD50 (oral, rata):	100 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad:	Se sospecha que provoca cáncer
Toxicidad para la reproducción:	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional**

Sin datos disponibles.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Usar de acuerdo con buenas prácticas de trabajo, evitando dispersar el producto en el medio ambiente. Notifique a las autoridades competentes si el producto ha llegado a cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

**12.1. Toxicidad**

Sin datos disponibles.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

Sin datos disponibles

**12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Sin datos disponibles.

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles.

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 6 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123



### 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto: Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado: Deseche como producto no usado.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

#### 14.1. Número UN

ADR/RID, IMDG, IATA: 3249

#### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. (contains anastrozole)

IMDG: MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. (contains anastrozole)

IATA: MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. (contains anastrozole)

#### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Etiqueta	Pictograma
ADR / RID:	6.1	6.1	
IMDG:	6.1	6.1	
IATA:	6.1	6.1	

#### 14.4. Grupo de embalaje

ADR/RID, IMDG, IATA: III

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR / RID:	HIN – Kemler: 90	Cantidad Límite: 0.5 Kg	Código de restricción: (D/E)
	Disposiciones especiales:	---	---
IMDG:	EMS: y645	Cantidad Límite: 5 Kg	
IATA:	Cargo:	Cantidad Máxima: 100 Kg	Instrucciones embalaje: 670
	Pass.:	Cantidad Máxima: 200 Kg	Instrucciones embalaje: 677

Producto: **ANASTROZOL PH.EUR**

Código Producto: 00066

Página 7 de 7

Fecha Emisión: 21/03/2023

Versión: 00066\_MSDS\_ESP\_0123

**14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

Código de clasificación	T2
Provisiones especiales	221; 601; 802
Cantidad limitada	5 kg
Equipamiento requerido	PP, EP
Número de conos de fuego	0

**14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

**15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla**

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

**16. OTRA INFORMACIÓN****Abreviaturas y acrónimos:**

PBT:	Persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB:	Muy persistente y muy bioacumulable
REACH:	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

**Fuentes de los datos utilizadas:**

Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

**Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo con el Anexo II del REACH Regulación (UE) 2020/878****Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Departamento Técnico

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.