



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: PRIMIDONA - EP  
Código del producto: 002684  
Nº CAS: 125-33-7  
Nº EC: 204-737-0

### 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  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
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

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP).  
Acute Tox. 4, H302  
Carc. 2, H351  
Repr. 1A, H360D

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN  
Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión  
H351: Se sospecha que provoca cáncer  
H360D: Puede dañar al feto

Declaración(es) de prudencia:

P263: Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia  
P264: Lavarse...concienzudamente tras la manipulación  
P270: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico  
P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio



P301+P312:	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico /... si la persona se encuentra mal.
P330:	Enjuagarse la boca
P308+P313:	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a su médico

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

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

Nombre del producto:	PRIMIDONA - EP
Sinónimos:	PRIMIDONA, PRIMIDONE
Nombre IUPAC:	5-ethyl-5-phenyldihydropyrimidine-4,6(1H,5H)-dione
Nº CAS:	125-33-7
Nº EC:	204-737-0
Fórmula Molecular:	C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>

**3.2. Mezclas**

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

**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**

Efectos de irritación: este producto contiene sustancias que causan irritación en la piel y los ojos, o cuando se inhala. El contacto local con sustancias irritantes puede hacer que el área de contacto sea más propensa a absorber sustancias dañinas tales como alérgenos.

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

Si la irritación ocular persiste, contacte con un médico.

**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**

Si el producto está expuesto a altas temperaturas, como en el caso del fuego, se producen óxidos de carbono. El fuego dará como resultado un humo negro y espeso. La exposición a estos productos catabólicos puede dañar la salud. Los bomberos deben usar el equipo de protección adecuado. Los contenedores cerrados, que están expuestos al fuego, deben enfriarse con agua. No permita que el agua de extinción de incendios corra a las alcantarillas y otros cursos de agua.

**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.  
Evitar respirar los vapores. Asegúrese una ventilación apropiada

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Evitar la entrada del producto a aguas subterráneas y/o alcantarillado.

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

Barra los derrames con cuidado. Use sprays de agua o sistemas de evacuación ventilados para evitar el polvo. La limpieza debe realizarse en la medida de lo posible utilizando agentes de limpieza normales. Los solventes deben ser evitados. Use arena, aserrín, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas para contener y recoger materiales absorbentes no combustibles y colocarlos en recipientes para su eliminación, de acuerdo con la legislación local.

**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**

Evítese el contacto con los ojos y la piel. Evítese la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo.  
No fumar, comer o beber durante su manipulación. Lavar manos y piel expuesta después de su manipulación.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Proteger de la luz.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL****8.1. 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 respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara de polvo tipo N95 (EEUU) o tipo P1 (EN 143). Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

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 la norma EN 374 derivado de ello.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

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.

**8.2. Parámetros de control**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

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

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Blanco o casi blanco
Peso Molecular:	218.30 g/mol
Punto de fusión (°C):	279 – 284
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua, 20 °C):	LogP 0.91

**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**

Ninguna conocida.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

Sin datos disponibles.

**10.5. Materiales incompatibles**

Sin datos disponibles.



**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Sin datos disponibles.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

Toxicidad aguda oral (rata, LD50):	1500 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:	La ingestión prolongada o repetida puede afectar a las vías respiratorias
Carcinogenicidad:	Categoría 3: Sustancia que puede preocupar al hombre debido a posibles efectos cancerígenos, pero respecto de la cual la información disponible no es adecuada para realizar una evaluación satisfactoria.
Toxicidad para la reproducción:	Categoría 2: Sustancia que debe considerarse como si causara toxicidad para el desarrollo en humanos.
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:	Trastornos del sistema nervioso. Daño al sistema nervioso central sistema. Desórdenes gastrointestinales. Los síntomas pueden incluir mareos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de coordinación. Somnolencia.

**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**

La sustancia no cumple los criterios para ser identificada como PBT o mPmB de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH.

**12.5. Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles



### 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 no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

#### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

#### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

#### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

### 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 de los Reglamentos (CE) nº 1907/2006 (REACH) y nº 1272/2008 (CLP).

#### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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



## 16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el 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), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)

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.