

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 1 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA****1.1. Identificadores del producto**Nombre del producto: **LATANOPROST USP**

Código del producto: 009410

Nº CAS: 130209-82-4

Nº EC: 634-172-9

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

Usos Identificados: Principio activo de uso farmacéutico

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

JOSEP PLA 163 2º 5ª

08020 BARCELONA

ESPAÑA

Teléfono: (0034) 933 089 976

e-mail de contacto: info@metaph.esPágina web: 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

Repr. 2 H361

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H301: Tóxico en caso de ingestión.

H361: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Declaración(es) de prudencia:

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P301 + P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o aun médico.

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

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 2 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323

**2.3. Otros peligros**

Sin datos disponibles.

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

Nombre del producto:	LATANOPROST USP
Sinónimos:	LATANOPROST
Nombre IUPAC:	2-Acetoxybenzoic acid
Nº CAS:	130209-82-4
Nº EC:	634-172-9
Fórmula Molecular:	C ₂₆ H ₄₀ O ₅

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:	Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en la etiqueta (ver sección 2.2) y/o en el epígrafe 11.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta.
Agente activo. Producto farmacéutico.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción**

Métodos extinción adecuados:	Manta antiincendios.
Métodos extinción inadecuados:	No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia/mezcla.
Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego):	Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Sin datos disponibles.

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 3 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323

**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

Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

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 fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

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. 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.

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 4 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323



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:	Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara anti aerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles
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:	Líquido.
Color:	Incoloro.
Peso Molecular ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$):	432.59
Densidad (25 °C):	Sin datos disponibles.
Punto de fusión (°C):	Sin datos disponibles.

9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Sin datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Sin datos disponibles.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	50 - 300 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:	Sin datos disponibles
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el 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

Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.

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.

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 ONU

ADR/RID, IMDG, IATA: 2810

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR/RID: UN 2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (LATANOPROST), 6.1, III, (E)

IMDG: UN 2810 LÍQUIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (LATANOPROST), 6.1, III

IATA: TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (LATANOPROST), 6.1, III

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

No es peligroso para el medio ambiente.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre (ADR)

Código de clasificación	T1
Disposiciones especiales:	274, 614
Cantidades limitadas:	5I
Cantidades exceptuadas:	E1
Instrucciones de embalaje:	P001, IBC03, LP01, R001
Disposiciones de embalaje en común:	MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel:	T7
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel:	TP1, TP28
Código cisterna:	L4BH
Disposiciones especiales para cisternas:	TU15, TE19
Vehículo para el transporte de cisternas:	AT
Categoría de transporte:	2
Disposiciones especiales de transporte – Bultos:	V12

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 7 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323

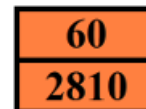


Disposiciones especiales de transporte – Carga, descarga y manipulado: CV13, CV28

Disposiciones especiales de transporte – Explotación: S9

Número de identificación de peligro (código Kemler): 60

Panel naranja:



Código de restricciones de túneles:

E

Transporte marítimo (IMDG)

Disposiciones especiales: 223, 274

Instrucciones de embalaje: P001, LP01

Instrucciones de embalaje CRG: IBC03

Instrucciones de cisternas: T7

Disposiciones especiales para las cisternas: TP1, TP28

Nº FS (Fuego): F-A

Nº FS (Derrame): S-A

Categoría de carga: A

Estiba y manipulación: SW2

Propiedades y observaciones: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo (IATA)

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga: E1

Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y carga: Y642

Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga: 2L

Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga: 655

Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga: 60L

Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga: 663

Cantidad máxima neta exclusivamente para aviones de carga: 220L

Disposiciones especiales: A3, A4, A137

Código GRE: 6L

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

No aplicable.

Producto: **LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 8 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410_MSDS_ESP_0323



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.