

**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 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

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.

**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<sub>26</sub>H<sub>40</sub>O<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. Quitese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quite 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.

**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: Enfrie 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 &amp; 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 (g·mol<sup>-1</sup>): 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.

**LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 5 de 8

Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410\_MSDS\_ESP\_0323

**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.

**LATANOPROST USP**

Código Producto: 009410

Página 6 de 8



Fecha Emisión: 08/05/2023

Versión: 009410\_MSDS\_ESP\_0323

**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

**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:



E

Código de restricciones de túneles:

**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.

**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.