

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

Nombre del producto: PIROXICAM EP (GMP EUR)

Código del producto: 1445

Nº CAS: 36322-90-4

Nº EC: 252-974-3

**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 5<sup>a</sup>

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. 3, H301

STOT-RE 2, H337

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H301: Provoca irritación cutánea

H337: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación

P270: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico

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

P405: Guardar bajo llave



P501: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos, conforme a la reglamentación local, regional, nacional y/o internacional

**2.3. Otros peligros**

Ninguno(s).

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

Nombre del producto:	PIROXICAM EP (GMP EUR)
Sinónimos:	PIROXICAM
Nombre IUPAC:	(3E)-3-[hydroxy-(pyridin-2-ylamino)methylidene]-2-methyl-1,1-dioxobenzo[e]thiazin-4-one
Nº CAS:	36322-90-4
Nº EC:	252-974-3
Fórmula Molecular:	C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S

**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. Quitese 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:

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.  
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 almacenamiento 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. 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:

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 probados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

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 la norma EN 374 derivado de ello.

Protección ocular:

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

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.

## 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 amarillo pálido
Olor:	Inodoro
Peso Molecular:	331.37 g/mol
Punto de fusión (°C):	198 – 200
Solubilidad en agua (20 °C):	Prácticamente insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	LogPow 3.06

### 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

Llamas, calor o chispas.

**10.5. Materiales incompatibles**

Mantener alejado de agentes oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes, halógenos y metales alcalinos.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

Humos tóxicos de CO, CO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y SO<sub>x</sub>.

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

Toxicidad aguda oral (rata, LD50):	216 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (ratón, LD50):	250 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Provoca irritación cutánea.
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 distintos órganos
Carcinogenicidad:	No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado
Toxicidad para la reproducción:	Sin datos disponibles
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

**Efectos potenciales sobre la salud**

Inhalación:	Nocivo si es inhalado
Ingestión:	Nocivo por ingestión
Piel:	Nocivo si es absorbido por la piel
Ojos:	Puede provocar una irritación en los ojos
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

**11.2. Información adicional****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 está clasificado por las convenciones de materias peligrosas.

**14.1. Número UN**

ADR/RID, IMDG, IATA: 2811

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

ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (PIROXICAM)

IMDG: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (PIROXICAM)

IATA: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (PIROXICAM)

**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**

Sin datos disponibles.

**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 Reglamento (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.