



**METAPHARMACEUTICAL IND SL**

Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006**

## **CIPROTERONA ACETATO**

### **1. Identificación de la sustancia/mezcla y de la compañía o empresa**

Nombre del producto: **Ciproterona acetato**

Compañía distribuidora: **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Teléfono: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

Teléfono de urgencia +34915620420

URGENCIAS TOXICOLÓGICAS (24H)

### **2. Identificación de peligros**

#### **Clasificación de la sustancia o mezcla**

De acuerdo al Reglamento (EC) No 1272/2008

Toxicidad aguda, Inhalación (Categoría 4)

Toxicidad aguda, Cutáneo (Categoría 4)

Carcinogenicidad (Categoría 2)

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel. Posibles efectos cancerígenos.

#### **Elementos de la etiqueta**

##### Pictograma



##### Palabra de advertencia

Atención

##### Indicación / es de peligro

H312

Nocivo en contacto con la piel

H332

Nocivo en caso de inhalación

H351

Se sospecha que provoca cáncer

##### Declaración/es de prudencia

P280

Llevar guantes de protección/ prendas de protección.

##### Símbolos de peligrosidad

Xn

Nocivo

##### Frase/s R

R20/21/22

Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R40

Posibles efectos cancerígenos

##### Frase/s S

S22

No respirar el polvo

S36

Úsese indumentaria protectora adecuada

Otros peligros

Ninguno/a

### **3. Composición/Información sobre los componentes**

Sinónimos:

6-Chloro-1 $\beta$ ,2 $\beta$ -dihydro-17-hydroxy-3 $\text{H}$ -cyclopropa(1,2)-pregna-1,4,6-triene-3,20-dione  
17-acetate

No. CAS: 427-51-0

No. CE: 207-048-3

Clasificación:

Acute Tox. 4; Carc.2; H312, H332, H351.

Xn, R20/21/22-R40

Para el texto integral de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16.

### **4. Primeros auxilios**

Recomendaciones generales:

Consultar a un médico. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Si es inhalado:

Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si no respira, administrar respiración artificial.

Consultar a un médico.

En caso de contacto con la piel:

Eliminar lavando con jabón y mucho agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos:

Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.

Si es tragado:

Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con agua. Consultar a un médico.

### **5. Medidas de lucha contra incendios**

Medios de extinción adecuados:

Usar agua pulverizada, espuma resiste al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:

Si es necesario, usar el equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego.

### **6. Medidas en caso de liberación accidental**

Precauciones personales:

Utilícese equipo de protección individual. Evite la formación de polvo. Evitar respirar el polvo. Asegúrese una ventilación apropiada.

### **7. Manipulación y almacenamiento**

Precauciones para una manipulación sin peligro:

Evítense el contacto con los ojos y la piel. Evítense la formación de polvo y aerosoles. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Disposiciones normales de protección preventivas de incendio.

Condiciones para el almacenaje seguro:

Almacenar en lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Temperatura de almacenaje recomendada: 2-8 °C.

**8. Controles de la exposición/protección personal**

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Protección personal:

Protección respiratoria:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son apropiados, usar un respirador que cubra toda la cara tipo N100 (EEUU) o tipo P3 (EN 143) y cartuchos de respuesta para controles de ingeniería. Si el respirador es la única protección, usar un respirador suministrado que cubra toda la cara. Usar respiradores y componentes testados y aprobados bajo los estándares gubernamentales apropiados como NIOSH (EEUU) o CEN (UE).

Protección de las manos:

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.

Manipular con guantes.

Protección de los ojos:

Gafas de seguridad con protecciones laterales conformes con la EN 166.

Protección de la piel y del cuerpo:

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 respectar las prácticas de seguridad. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

**9. Propiedades físicas y químicas**

Aspecto:

Estado físico: Sólido.

Datos de seguridad:

pH: Sin datos disponibles.

Punto de fusión: Sin datos disponibles.

Punto de ebullición: Sin datos disponibles.

Punto inflamación: Sin datos disponibles.

Temperatura de ignición: Sin datos disponibles.

Límite de explosión inferior: Sin datos disponibles.

Límite de explosión superior: Sin datos disponibles.

Solubilidad en agua: Sin datos disponibles.

**10. Estabilidad y reactividad**

Estabilidad química:

Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Condiciones que deben evitarse:

Sin datos disponibles.

Materias que deben evitarse:

Sin datos disponibles.

Productos de descomposición peligrosos:

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

Óxidos de carbono, Gas cloruro de hidrógeno.

## 11. Información toxicológica

Toxicidad aguda:

DL50 Oral-rata-> 5.000 mg/Kg.

Corrosión o irritación cutáneas:

Sin datos disponibles.

Lesiones ocular graves/ irritación ocular:

Sin datos disponibles.

Mutagenicidad en células germinales:

Sin datos disponibles.

Carcinogenicidad:

Evidencia limitada de carcinogenicidad en estudios con animales.

IARC: 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 por la (IARC) Agencia Internacional de Investigadores sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción:

Sin datos disponibles.

Efectos potenciales sobre la salud:

Inhalación:

Nocivo si es inhalado. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión:

Nocivo por ingestión.

Piel:

Nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

Ojos:

Puede provocar una irritación de ojos.

Signos y síntomas de la exposición:

Según nuestras informaciones, creemos que no se han investigado adecuadamente las propiedades químicas, físicas y toxicológicas.

Información adicional:

RTECS: GZ2230000

## 12. Información ecológica

Toxicidad:

Sin datos disponibles.

Persistencia y degradabilidad:

Sin datos disponibles.

Potencial de bioacumulación:

Sin datos disponibles.

Movilidad en suelo:

Sin datos disponibles.

Valoración PBT y MPMB:

Sin datos disponibles.

**Otros efectos nocivos:**

Sin datos disponibles.

**13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**Producto:**

Para la eliminación de este producto, dirigirse a un servicio profesional autorizado. Disolver o mezclar el producto con un solvente combustible y quemarlo en un incinerador apto para productos químicos provisto de postquemador y lavador. Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente.

**Envases contaminados:**

Eliminar como producto no usado.

**14. Información relativa al transporte**

**ADR/RID.**

Mercancía no peligrosa.

**IMDG.**

Mercancía no peligrosa.

**IATA.**

Mercancía no peligrosa.

**15. Información reglamentaria**

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamentación (CE) No. 1907/2006.

**16. Otra información**

Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 3.

Acute Tox. Toxicidad aguda.

Carc. Carcinogenicidad.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H351 Se sospecha que provoca cancer.

Xn Nocivo

R20/21/22 Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

R40 Posible efectos cancerígenos.

**Otros datos:**

La información indicada arriba se considera correcta pero no pretende ser exhaustiva y deberá utilizarse únicamente como orientación.

El usuario tiene la obligación de conocer y aplicar el conjunto de textos legales aplicables a su actividad.

Tomará bajo su exclusiva responsabilidad las precauciones inherentes a la utilización del producto, que le es conocido. El usuario velará por el cumplimiento de otras obligaciones legales además de las ya citadas, en particular en lo relativo a posesión y utilización del producto, de las cuales es el único responsable.