

Ficha de Datos de Seguridad de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

FINASTERIDE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA O EMPRESA

Nombre del producto : Finasteride - Compañía : **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.** –
Tel.: 00.34.93.308.99.76 - Fax: 00.34.93.303.17.50 - Teléfono de Urgencia : +34915620420

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda, Oral (Categoría 4)

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

Nocivo por ingestión.

Elementos de la etiqueta

Pictograma



Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia ninguno(a)

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) - R

R22 Nocivo por ingestión.

Frase(s) – S

ninguno(a)

Otros Peligros - ninguno(a)

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sinónimos : N-(2-methyl-2-propyl)-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-ene-17β-carboxamide MK-906 N-tert-Butyl-3-oxo-4-aza-5α-androst-1-en-17β-carboxamide - Formula : C₂₃H₃₆N₂O₂ Peso molecular : 372,54 g/mol - No. CAS 98319-26-7 - No. CE - No. Indice - Clasificación Acute Tox. 4; H302 Xn, R22 Concentración - 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 mucha 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 resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono. **Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:** Si es necesario, usar 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. **Precauciones para la protección del medio ambiente:** No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. **Métodos y**

materiales para la contención y la limpieza: Recoger y preparar la eliminación sin originar polvo. Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación sin peligro: Evítese 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 un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

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 los apropiados, usar mascara 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). **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.** Caretas de protección y gafas de seguridad.

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 respetar 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 de 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: Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx)



11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

DL50 Oral - rata - 418 mg/kg

Observaciones: Conducta: Somnolencia (depresión general de la actividad) Gastrointestinal: Ulceración o sangrado gástrico. Problemas respiratorios

Corrosión o irritación cutáneas

sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/ irritación ocular

sin datos disponibles

Sensibilización de la piel o respiratoria

sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

sin datos disponibles

Carcinogenicidad

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 Investigaciones sobre Carcinógenos.

Toxicidad para la reproducción

Toxicidad para la reproducción - rata - Oral

Efectos sobre el Aparato Reproductor: Parto

Toxicidad para la reproducción - rata - Oral

Efectos sobre la Fertilidad: Índice de Fertilidad de Machos (p.e.: nº de machos que consiguen la gravidez de una hembra, por nº de machos con acceso a hebras fértiles no grávidas)

Toxicidad para la reproducción - rata - Oral

Efectos sobre la Fertilidad: Mortalidad postimplantación: (p.e.: nº total de implantaciones muertas o reabsorbidas por nº total de implantaciones)

Toxicidad para el desarrollo - Mono - Oral

Anormalidades Específicas del Desarrollo: Sistema Urogenital

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única

sin datos disponibles

Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposiciones repetidas

sin datos disponibles

Peligro por aspiración

sin datos disponibles

Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una irritación en el tracto respiratorio.

Ingestión Nocivo por ingestión.

Piel Puede ser nocivo si es absorbido por la piel. Puede provocar una irritación de la piel.

Ojos Puede provocar una irritación en los 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: CL5245000

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

Observar todos los reglamentos estatales y locales sobre la protección del medio ambiente. 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.

Envases contaminados

Eliminar como producto no usado.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

ADR / RID

Mercancía no peligrosa

IMDG

Not dangerous goods

IATA

Not dangerous goods

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

16. OTRA INFORMACIÓN

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

Acute Tox.	Toxicidad aguda
H302	Nocivo en caso de ingestión.
Xn	Nocivo
R22	Nocivo por ingestión.