

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Atenolol
Atenolum
- **Número del artículo:**
109402
100156
- **Número CAS:**
29122-68-7
- **Número EINECS:**
249-451-7
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS08 peligro para la salud

Carc. 2 H351 Se sospecha que provoca cáncer.



GHS07

Tox. ag. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.

Irrit. oc. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

- **Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE**



Xn; Nocivo

R22-40: Nocivo por ingestión. Posibles efectos cancerígenos.



Xi; Irritante

R36: Irrita los ojos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro** GHS07, GHS08
- **Palabra de advertencia** Atención

(continua en página 2)

ES

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continúa en página 1)

- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:** suprimido
- **Indicaciones de peligro**
 - H302 Nocivo en caso de ingestión.
 - H319 Provoca irritación ocular grave.
 - H351 Se sospecha que provoca cáncer.
- **Consejos de prudencia**
 - P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.
 - P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 - P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
 - P405 Guardar bajo llave.
 - P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Distintivo según las directrices de la CEE:**
 - Deberán observarse las medidas preventivas usuales para la manipulación de productos químicos.
- **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**
 - Xn Nocivo
- **Frases-R:**
 - 22 Nocivo por ingestión.
 - 36 Irrita los ojos.
 - 40 Posibles efectos cancerígenos.
- **Frases-S:**
 - 22 No respirar el polvo.
 - 24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Sustancias
- **Denominación N° CAS**
 - 29122-68-7 Atenolol
 - Atenolum
- **Número(s) de identificación**
- **Número EINECS:** 249-451-7

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:** Llevar la persona afectada al aire libre y tenderla para que permanezca en reposo.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

(continúa en página 3)

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continúa en página 2)

- **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar inmediatamente un médico.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
Óxidos azoicos (NO_x)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un traje de protección total.
Colocarse la protección respiratoria.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Mantener alejadas las fuentes de encendido.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Mediante un chorro de agua rociada, hacer que el polvo se precipite.
Retener el agua de lavar contaminada y descontaminarla.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
- **Referencia a otras secciones** Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura** Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Almacenar en un lugar seco.

(continúa en página 4)

ES

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

Almacenar en un lugar fresco.

(continua en página 3)

8 Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Filtro P2
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:** Gafas de protección
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· **Olor:** Casi inodoro

· Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: 146 - 148°C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.

· **Densidad:** Indeterminado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Poco soluble.

(continua en página 5)

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continúa en página 4)

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
Reacciona con oxidantes fuertes.
Peligro de explosión de polvo.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Óxidos azoicos (NO_x)
Dióxido de carbono
Monóxido de carbono

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Oral	LD50	2000 mg/kg (mus)
		>2000 mg/kg (rata)

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:** Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Según nuestra experiencia y las informaciones que tenemos al respecto, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud cuando se maneja adecuadamente y se emplea con los fines especificados.

12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** No se tiene conocimiento de que represente un peligro para el agua.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.

(continúa en página 6)

ES

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continua en página 5)

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

· **Transporte terrestre ADR/RID y GGVSEB (internacional/nacional):**

· **Clase ADR/RID-GGVSEB:** -

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** -

· **Transporte/datos adicionales:**

· **Clase IMDG:** -

· **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Clase ICAO/IATA:** -

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

· **Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:** No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba.

15 Información reglamentaria

· **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES