

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 1/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

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) nº 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) nº 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

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 2/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continua 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 Nº 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: Quitar 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.

(continua en página 3)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 3/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continua 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)
Oxidos 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.

(continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 4/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

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.

ES

(continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 5/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

Nombre comercial: Atenolol
Atenolum

(continua 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.

(continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 6/6

fecha de impresión 25.01.2011

Revisión: 25.01.2011

Número de versión 13

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