

Ficha de datos de seguridad

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

1.1. Identificador del producto

Denominación: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
 Nombre químico y sinónimos: 6a-Methyl-17-hydroxypregna-4-ene-3,20-dione, 17-acetate
 Número CE: 200-757-9
 Número CAS: 71-58-9

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Uso: Farmacéuticos activos .

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: FARMABIOS S.P.A.
 Dirección: Via Pavia, 1
 Localidad y Estado: 27027 Gropello Cairoli (Pavia)
 Italia
 Tel. +39 03828191
 Fax +39 0382815886
 dirección electrónica de la persona competente, responsable de la ficha de datos de seguridad: se@farmabios.com

1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a +3903828191 [Lunes - viernes de 9 a 18 (CET)]

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Carcinogenicidad, categoría 2	H351	Se sospecha que provoca cáncer.
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361d	Se sospecha que daña al feto.

2.2. Elementos de la etiqueta.

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H361d	Se sospecha que daña al feto.

Consejos de prudencia:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.
 P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
 P280 Llevar guantes / ropa de protección y equipo de protección para los ojos / la cara.
 P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

N. CE: 200-757-9

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros. ... / >>

2.3. Otros peligros.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Contiene:

Identificación. Conc. %. Clasificación 1272/2008 (CLP).

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

CAS. 71-58-9 100 Carc. 2 H351, Repr. 2 H361d

CE. 200-757-9

INDEX.

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

Fórmula molecular: C₂₄H₃₄O₄.

3.2. Mezclas.

Información no pertinente.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quite la indumentaria contaminada. Lávese inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración es difícil, llame inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Consulte inmediatamente a un médico. Induzca el vómito sólo bajo indicación del médico. No administre nada por vía oral si el sujeto está inconsciente y sin autorización del médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Enfrie los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones. Evite respirar vapores, nieblas o gases.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoja el producto derramado con medios mecánicos antichispa e introduzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Verifique las eventuales incompatibilidades con el material de los recipientes en la sección 7. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.

7.1. Precauciones para una manipulación segura.

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quite las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Almacenar a temperatura ambiente.

7.3. Usos específicos finales.

Información no disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.

8.1. Parámetros de control.

Se recomienda considerar en el proceso de evaluación del riesgo los valores límite de exposición profesional previstos por la ACGIH para las partículas no clasificadas de otra manera (PNOC fracción respirable: 3 mg/mc; PNOC fracción inhalable: 10 mg/mc). En caso de que se superen dichos límites, se aconseja la utilización de un filtro de tipo P cuya clase (1, 2 o 3) deberá elegirse en base al resultado de la evaluación del riesgo.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría I (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de exposición del operador a agentes cancerígenos o mutágenos, se aconseja llevar una mascarilla de tipo FFP3, (ref. norma EN 149).

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual. ... />

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	polvo cristalino
Color	blanco o blanquecino
Olor	inodoro
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No disponible.
Punto de fusión / punto de congelación.	> 207 °C.
Punto inicial de ebullición.	No disponible.
Intervalo de ebullición.	No disponible.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	No disponible.
Solubilidad	insoluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Información adicional.

Peso molecular.	386,52
VOC (Directiva 1999/13/CE) :	0
VOC (carbono volátil) :	0

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.

10.1. Reactividad.

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Ninguna en particular. De todos modos, aténgase a las precauciones usuales para los productos químicos.

10.5. Materiales incompatibles.

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

Información no disponible.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.

El producto debe ser considerado sospechoso por sus posibles efectos cancerígenos. Sin embargo, no se dispone de información suficiente para proceder a una evaluación completa.

El producto debe ser considerado sospechoso por sus posibles efectos teratógenos que tienen efectos tóxicos durante el desarrollo del feto.

Clasificación IARC: 2B .

SECCIÓN 12. Información ecológica.

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o alcantarillados o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

12.1. Toxicidad.

Información no disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad.

Información no disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los deshechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos. La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

14.1. Número ONU.

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.

Categoría Seveso. Ninguna.

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006.
Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012.

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Carcinogenicidad, categoría 2
Toxicidad para la reproducción, categoría 2
H351 Se sospecha que provoca cáncer.
H361d Se sospecha que daña al feto.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo

SECCIÓN 16. Otra información. ... / >>

- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Reglamento (UE) 453/2010 del Parlamento Europeo
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 16.