



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

Nombre de la sustancia	Ácido 13-cis-retinoico
Número de identificación	225-296-0 (Número CE)
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Número(s) de material	704145, 704146, 704147, 704144
Fecha de publicación	15-Agosto-2016
Número de la versión	01
Fecha de revisión	-
Fecha de la sustitución por la nueva versión	-

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

Usos identificados	Agente farmacéutico.
Usos desaconsejados	Ninguno conocido.

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

Fabricante

Nombre de la compañía	Metapharmaceutical Industrial SL
Dirección	C/ Josep Plà 163, 2º 5 ^a 08020 Barcelona, España

Número de teléfono	+34 933 089 976
E-Mail	fgrr@metaph.es

1.4 Teléfono de emergencia	Para emergencias químicas ÚNICAMENTE, llamar a 3E al: + 34 91 562 04 20 . (Madrid).
----------------------------	---

General en la UE	112 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no haber información sobre productos/SDS.)
------------------	--

Servicio de Información Toxicológica	+ 34 91 562 04 20 (Disponible las 24 horas del día. Durante el horario de urgencias puede no haber información sobre productos/SDS.)
--------------------------------------	--

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Peligros para la salud

Toxicidad para la reproducción (feto) Categoría 1B H360D - Puede dañar al feto.

Peligro para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente acuático; Categoría 1 Factor M = 1.
peligro agudo para el medio ambiente acuático

Peligroso para el medio ambiente acuático; Categoría 1 Factor M = 1.
peligro a largo plazo para el medio ambiente acuático H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Resumen de los peligros

Puede causar efectos reproductivos. Peligroso para el medio ambiente si se desecha en vías acuíferas. Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Contiene: Isotretinoína

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia	Peligro
Indicaciones de peligro	
H360D	Puede dañar al feto.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	
Prevención	
P201	Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
Respuesta	
P308 + P313	En caso de exposición o preocupación: Solicítese asistencia médica.
Almacenamiento	
P405	Guardar bajo llave.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Información suplementaria en la etiqueta	Ninguno.
2.3. Otros peligros	Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
Isotretinoína	100	4759-48-2 225-296-0	-	-	M=1

Clasificación: Repr. 1B;H360D, Aquatic Chronic 1;H410

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

M= Factores multiplicadores.

Comentarios sobre los componentes Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrelle la etiqueta). Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Trasladar al aire libre. Mantenga inmóvil a la persona accidentada en una posición cómoda para respirar. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

Contacto con la piel Lavar con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos No frotarse los ojos. Enjuagar con agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Ingestión Enjuagarse la boca. Beber agua en abundancia. Obtenga atención médica en caso de síntomas.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse. Tratamiento: Tratar en función de los síntomas (descontaminación, funciones vitales), no se conoce antídoto específico.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Neblina de agua. Polvo químico seco. Aplicar los medios de extinción con cuidado para evitar la creación de polvo aerotransportado. Evitar medios de alta presión que puedan dar lugar a la formación de una mezcla de polvo y aire potencialmente explosiva.



Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla	Peligro de explosión: Evitar la generación de polvo; el polvo fino dispersado en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición representa un peligro potencial de explosión de polvo. En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.
5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios	
Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.
Métodos específicos	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. No se debe permitir la acumulación de depósitos de polvos sobre superficies, ya que podrían formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en concentración suficiente. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada. Asegúrese una ventilación apropiada. No respirar el polvo. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.
Para el personal de emergencia	Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS.
6.2. Precauciones relativas al medio ambiente	Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.
6.3. Métodos y material de contención y de limpieza	Eliminar todas las fuentes de ignición (no fumar, teas, chispas ni llamas en los alrededores). Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Evite la dispersión de polvo al aire (p.ej. limpiando las superficies polvorosas con aire comprimido). Recoger el polvo usando un aspirador equipado con filtro HEPA. Evite que el producto penetre en el alcantarillado. Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo.
	Derrames grandes: Palee el material en el recipiente de residuos. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.
	Derrames pequeños: Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.
	Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

6.4. Referencia a otras secciones

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Minimice la generación y acumulación de polvo. Evitar depósitos significativos de material, especialmente en superficies horizontales, ya que pueden resultar aerotransportados y formar nubes de polvo combustible que pueden contribuir a explosiones secundarias. Introduzca buenas prácticas de limpieza para que no se acumule polvo en las superficies. Los polvos secos pueden acumular cargas electrostáticas cuando se someten a la fricción habitual en operaciones de transferencia y mezcla. Implementar medidas de precaución apropiadas, tales como puesta a tierra eléctrica, interconexiones eléctricas o atmósferas inertes. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. Ventilación de escape general y local a prueba de explosiones. Las mujeres embarazadas o lactantes no deben manipular este producto. No probar ni ingerir. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Evite la inhalación de polvo y humos. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. De ser posible, debe manejarse en sistemas cerrados. Use equipo protector personal adecuado. Lavarse las manos concientudamente tras la manipulación. Evitar su liberación al medio ambiente. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.



7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado. Conservar alejado del calor. Proteja contra la luz. Temperatura de almacenamiento recomendada: <= 25 °C Mantener bajo argón. Proteger de temperaturas por debajo de: 15 °C. El producto envasado debe protegerse frente a temperaturas por debajo de la indicada. Proteger de temperaturas por encima de: 25 °C. El producto envasado debe protegerse frente a la superación de la temperatura indicada. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).

7.3. Usos específicos finales

Agente farmacéutico.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.

Valores límite biológico

No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados

Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL)

No está disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)

No está disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Ventilación de escape general y local a prueba de explosiones. Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. Deberá haber facilidades para lavarse los ojos y ducha de emergencia cuando se manipule este producto.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

Protección de los ojos/la cara

Use gafas de seguridad con protectores laterales (o goggles). (p.ej. EN 166).

Protección de la piel

- Protección de las manos

Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Guantes de seguridad resistentes a productos químicos apropiados (EN 374) también con un contacto directo prolongado (recomendados: índice de protección 6, correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeación según EN 374): p.ej. goma de nitrilo (0,4 mm), goma de cloropreno (0,5 mm), goma de butilo (0,7 mm), etc.

- Otros

Úsese indumentaria protectora adecuada. (EN 14605 para salpicaduras, EN ISO 13982 para polvo) Se recomienda el uso de delantal impermeable.

Protección respiratoria

Protección respiratoria si se forman aerosoles/polvo respirables. Filtro de partículas con eficacia media para partículas sólidas y líquidas (p.ej. EN 143 o 149, Tipo P2 o FFP2)

Peligros térmicos

Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene

Obsérvense todos los requisitos de vigilancia médica. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Controles de exposición medioambiental

Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico

Sólido.

Forma

Polvo cristalino.

Color

Amarillo.

Olor

Inodoro.

Umbral olfativo

No determinado.

pH

No aplicable.

Punto de fusión/punto de congelación	173 - 178 °C (343,4 - 352,4 °F)
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	La sustancia / el producto se descompone.
Punto de inflamación	No aplicable.
Tasa de evaporación	Insignificante.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es altamente inflamable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	Para sólidos sin pertinencia para clasificación y etiquetado.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	Para sólidos sin pertinencia para clasificación y etiquetado.
Límite de explosividad inferior (%)	No determinado.
Límite de explosividad superior (%)	No determinado.
Presión de vapor	No aplicable.
Densidad de vapor	No pertinente.
Densidad relativa	No es necesario llevar a cabo el estudio.
Solubilidad(es)	Escasamente soluble (20 °C)
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	7,85 (25 °C) (calculado)
Temperatura de auto-inflamación	280 °C (536 °F) No aplicable.
Temperatura de descomposición	Sin descomposición si se almacena y manipula según lo prescrito/indicado.
Viscosidad	No aplicable.
Propiedades explosivas	El producto no es explosivo; no obstante, podría producirse una explosión de polvo como resultado de la mezcla aire/polvo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.

9.2. Otros datos

Densidad aparente	480 kg/m ³ (aproximado)
Fórmula molecular	C20-H28-O2
Peso Molecular	300,42 g/mol

Inflamabilidad de los productos aerosoles: no es aplicable, el producto no forma aerosoles inflamables.
Temperatura mínima de ignición: 100-300 mJ. °C.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Descarga electrostática. Contacto con materiales incompatibles. Minimice la generación y acumulación de polvo.
10.5. Materiales incompatibles	Oxígeno.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio.
Contacto con la piel	El polvo o talco pueden irritar la piel.
Contacto con los ojos	El polvo puede irritar los ojos.

Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.				
Síntomas	El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos.				
11.1. Información sobre los efectos toxicológicos					
Toxicidad aguda	No se espera que tenga toxicidad aguda.				
Producto	Especies	Resultados de la prueba			
Isotretinoína (CAS 4759-48-2)					
Agudo					
<i>Dérmico</i>					
LD50	Conejo	> 2500 mg/kg, (Pruebas internas)			
<i>Oral</i>					
LD50	Rata	> 5000 mg/kg, (Pruebas internas)			
Corrosión/irritación cutánea	Corrosión/irritación cutáneas, conejo: Ligeramente irritante. (Prueba de Draize)				
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Irritación/lesiones oculares graves, conejo: no irritante (prueba de Draize)				
Sensibilización respiratoria	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.				
Sensibilización cutánea	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.				
Mutagenicidad en células germinales	En la mayoría de los estudios realizados con microorganismos y en cultivos celulares de mamíferos, no se encontró un efecto mutagénico. Tampoco se observó un efecto mutagénico en las pruebas realizadas <i>in vivo</i> .				
Carcinogenicidad	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.				
Toxicidad para la reproducción	Los resultados de estudios realizados en animales no arrojaron ningún indicio de efectos adversos sobre la fertilidad. La sustancia provocó malformaciones / toxicidad para el desarrollo en animales de laboratorio. El producto no se ha ensayado. La declaración ha sido derivada de la estructura del producto.				
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.				
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.				
Peligro por aspiración	No es relevante debido a la forma del producto.				
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No hay información disponible.				
Información adicional	Ninguno conocido.				

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.		
Producto	Especies	Resultados de la prueba	
Isotretinoína (CAS 4759-48-2)			
Acuático (a)			
<i>Agudo</i>			
Crustáceos	EC50	Dafnia magna	0,1275 mg/l, 48 h (Directriz OCDE 202, parte 1, estático)
Otros	CE20	Lodo activado	1000 mg/l, 180 min (Directriz OCDE 209, aeróbico)
Pez	LC50	Brachydanio rerio	0,2 mg/l, 96 h (Directriz OCDE 203, semiestático)
12.2. Persistencia y degradabilidad	No es fácil de desintegración biológica (según criterios de OCDE). Información sobre eliminación: 90 - 100 % de formación de CO ₂ en relación con el valor teórico (28 días) (OCDE 301B; ISO 9439; 92/69/CEE, C.4-C) (aeróbico, lodo activado).		
12.3. Potencial de bioacumulación	Se espera su acumulación en organismos. El producto no se ha ensayado. La declaración ha sido derivada de sustancias/productos con una estructura o composición similar.		
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log K_{ow})	7,85, (25 °C) (calculado)		
Factor de bioconcentración (FBC)	No está disponible.		

12.4. Movilidad en el suelo	Evaluación del transporte entre compartimentos medioambientales: Adsorción en suelo: Se espera su adsorción en la fase de suelo sólida.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
12.6. Otros efectos adversos	Ninguno conocido.
12.7. Información adicional	La sustancia no aparece recogida en el Reglamento (CE) 1005/2009 sobre sustancias que agotan la capa de ozono.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente. Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuído de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. No permita que este material se drene en los drenajes/suministros de agua. No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Precauciones especiales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. Número ONU	UN3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Isotretinoína)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	9
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9
No. de riesgo (ADR)	90
Código de restricción en túneles	E
14.4. Grupo de embalaje	III
14.5. Peligros para el medio ambiente	Si
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

RID

14.1. Número ONU	UN3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Isotretinoína)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	9
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9
14.4. Grupo de embalaje	III
14.5. Peligros para el medio ambiente	Si
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

ADN

14.1. Número ONU	UN3077
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	MATERIA SÓLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Isotretinoína)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	9

Riesgo subsidiario	-
Label(s)	9
14.4. Grupo de embalaje	III
14.5. Peligros para el medio ambiente	Si
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.
IATA	
14.1. UN number	UN3077
14.2. UN proper shipping name	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Isotretinoin)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	Yes
ERG Code	9L
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.
IMDG	
14.1. UN number	UN3077
14.2. UN proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Isotretinoin)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	Yes
EmS	F-A, S-F
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No es aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) nº. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones ulteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones ulteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos. Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

LC50: Concentración letal, 50%.

DL50: Dosis letal 50%.

CE50: Concentración efectiva 50%.

Referencias

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

No está disponible.

No es aplicable.

Texto completo de cualesquier frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H360D Puede dañar al feto.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

Metapharmaceutical Industrial SL no puede prever todas las condiciones bajo las que esta información y sus productos, o los productos de otros fabricantes en combinación con su producto, pueden ser usados. El usuario será responsable de garantizar que se cumplen las condiciones de seguridad para el manejo, almacenaje y eliminación del producto, y deberá asumir las responsabilidades relativas a las pérdidas, daños, lesiones o gastos ocasionados por un mal uso. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.