



## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: LEVOTIROXINA SODICA (PH.EUR) T4  
Código del producto: 1829  
N° CAS: 25416-65-3  
N° EC: 685-634-1

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

Usos Identificados: Principio activo para uso farmacéutico

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

Compañía: METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL  
CALLE JOSEP PLÀ 163 2º 5ª  
08020 BARCELONA  
ESPAÑA  
Teléfono: (+34) 933 089 976  
e-mail de contacto: [info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)  
Página web: [www.metaph.com](http://www.metaph.com)

### 1.4. Teléfono de urgencias

Instituto Nacional de Toxicología de Madrid: (+34) 915 620 420

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La sustancia se ha clasificado de acuerdo al Reglamento (CE) 1272/2008.  
Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361  
STOT SE (categoría 1), H372

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicación(es) de peligro:

H361: Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Declaración(es) de prudencia:

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso

P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol

P301+P310: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

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.

P361: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas



P405: Guardar bajo llave

### 2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

Nombre del producto: LEVOTIROXINA SODICA (PH.EUR) T4  
Sinónimos: LEVOTHYROXINE SODIUM, LEVOTIROXINA SÓDICA  
Nombre IUPAC: Sodium 4-O-(4-hydroxy-3,5-diiodophenyl)-3,5-di-iodo-L-tyrosine  
N° CAS: 25416-65-3  
N° EC: 685-634-1  
Fórmula Molecular:  $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4 \cdot xH_2O$

### 3.2. Mezclas

No Aplicable.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales: Consultar a un médico. Mostrar la ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

Inhalación: Llevar al aire libre. Si la respiración es irregular, llame a un médico de inmediato. Solo aplicar respiración artificial si la respiración se detiene o bajo supervisión médica.

Contacto con la piel: Lavar inmediatamente con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Quítese toda la ropa contaminada de inmediato. Obtenga atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos: Quítese las lentes de contacto y enjuague inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos. Obtenga atención médica.

Ingestión: Si está consciente, dele a la víctima mucha agua para beber. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Llame a un médico de inmediato.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Dolor de cabeza, diarrea, vomitando, fiebre, abundante sudoración, sofocos, síntomas musculares, espasmos y convulsiones, temblor, taquicardia, palpitación, ansiedad y trastornos del sueño.

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

En caso de ingestión, irrigación gástrica con carbón activado adicional. No hay antídoto específico disponible. Trate sintomáticamente y con apoyo. Supervisión médica durante al menos 48 horas

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

Métodos extinción adecuados: Espuma, polvo seco, dióxido de carbono, arena, agua nebulizada

Métodos extinción inadecuados: Chorro directo de agua.

Fuegos vecinos (envases expuestos al fuego): Agua atomizada o nebulizada.



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

Emite humos tóxicos en caso de incendio. Monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), óxidos de nitrógeno (NO<sub>x</sub>), yoduro de hidrógeno (HI) y yoduros.

**5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Información general:

Enfríe los recipientes con agua para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de potenciales peligrosos para la salud. Siempre use protección contra incendios completa. Recoger el agua de que no debe penetrar en el alcantarillado. Eliminar el agua contaminada utilizada para extinguir y los restos de la segunda la normativa vigente.

Equipo:

Casco con visera, indumentaria ignífuga (chaqueta y pantalón con tirantes alrededor de los brazos, las piernas y la cintura, EN 469), guantes (a prueba de fuego y el dieléctrico, EN 659), una máscara con máscara facial que cubre toda a cara del operador o el auto (auto protector) en el caso de grandes cantidades de humo, un aparato de respiración autónomo (EN 137).

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8. Evita causar polvo. No inhalar el polvo. Evite el contacto con la sustancia.

De forma general, evacuar la zona. Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

**6.2. Precauciones relativas al medio ambiente**

Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

**6.3. Métodos y material de contención y de limpieza**

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo siguiendo la legislación de las autoridades locales y/o nacionales. Evitar levantar polvo. Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

**6.4. Referencia a otras secciones**

Para control de exposición y medidas de protección individual, ver epígrafe 8.

Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones del epígrafe 13.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

**7.1. Precauciones para manipulación segura**

Para la protección personal, ver epígrafe 8. Eliminación de polvo completa. Asegurar una buena ventilación / agotamiento en el lugar de trabajo. Prevenir la formación de polvo. Trabaja solo en la campana extractora. El aire residual debe liberarse a la atmósfera solo a través de separadores adecuados.

**7.2. Condiciones de almacenamientos seguro**

Protege de los efectos de la luz. Protéjalo de la humedad y manténgalo alejado del agua. Mantener el contenedor bien cerrado. Almacenar entre 2 – 8 °C.

**7.3. Usos específicos finales**

Sin datos disponibles más allá de los comentados en el epígrafe 1.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

**8.1. Controles de la exposición**

Dado que el uso de medidas técnicas apropiadas siempre debe tener prioridad sobre el equipo de protección personal, asegure una buena ventilación en el lugar de trabajo mediante una succión local efectiva. Al elegir el equipo de protección personal, pregunte a sus proveedores de productos químicos si es necesario. El equipo de protección personal debe llevar el marcado CE que acredite el cumplimiento de la normativa aplicable. Disponga una ducha de emergencia con una bandeja visco-elástica.



Protección respiratoria:



Protección de las manos:



Protección ocular:



Protección de la piel:

Medidas de higiene:

Donde el asesoramiento de riesgo muestre que los respiradores purificadores de aire son los apropiados, usar máscara 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)

Manipular con guantes. 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.

Caretas de protección y gafas de seguridad conforme a la EN166.

Elegir una protección para el cuerpo según la cantidad y la concentración de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

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.

## 8.2. Parámetros de control

OEL (Pfizer):

0.6 ug/m<sup>3</sup> (Levothyroxin)

OEL (SANDOZ):

1 µg/m<sup>3</sup> (Levothyroxin Natrium)

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto:	Polvo cristalino
Color:	Amarillo pálido
Olor:	Inodoro
Sabor:	Insípido
Peso Molecular:	798.85 (anhydrous basis) g/mol
Densidad (20 °C):	0.350 – 0.684
pH (20 °C):	8.5 – 9.0
Punto de descomposición (°C):	> 100
Densidad (25 °C):	0.279 g/mL
Solubilidad en agua (25 °C):	0.15 g/L
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C):	LogPow 4.099

### 9.2. Otra información de seguridad

No Aplicable.



## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Sin condiciones especiales. Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver epígrafe 7).

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>.  
El producto no presenta posibilidad de polimerización peligrosa.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta: presiones y/o temperaturas elevadas.

### 10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Sin datos disponibles.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda oral (LD50, rata):	10000 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (TDL0, niño):	0.020 mg/Kg
Toxicidad aguda oral (TDL0, mujer):	0.117 mg/Kg
Corrosión/irritación cutánea:	Sin datos disponibles
Lesiones oculares graves/ irritación ocular:	Sin datos disponibles
Sensibilización de la piel o respiratoria:	Sin datos disponibles
STOT – exposición única:	Sin datos disponibles
STOT – exposición repetida:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Carcinogenicidad:	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.
Toxicidad para la reproducción:	Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto
Mutagenicidad en células germinales:	Sin datos disponibles
Peligro por aspiración:	Sin datos disponibles

#### Efectos potenciales sobre la salud

Inhalación:	Sin datos disponibles
Ingestión:	Sin datos disponibles
Piel:	Sin datos disponibles
Ojos:	Sin datos disponibles
Signos y Síntomas de la Exposición:	Sin datos disponibles

### 11.2. Información adicional

Sin datos disponibles.



## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

Sin datos disponibles.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Alto potencial de bioacumulación.

### 12.4. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin datos disponibles.

### 12.5. Otros efectos adversos

Sin datos disponibles.

## 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

Considere todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material. Disuelva o mezcle el material con un solvente combustible y arda en un incinerador químico equipado con un postquemador y un depurador.

Envase contaminado

Deseche como producto no usado.

## 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no debe considerarse peligroso de acuerdo con la normativa aplicable sobre el transporte de mercancías peligrosas por carretera (ADR), por ferrocarril (RID), por mar (Código IMDG) y por vía aérea (IATA).

### 14.1. Número UN

No es peligroso en el transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es peligroso en el transporte.

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

No es peligroso en el transporte.

### 14.4. Grupo de embalaje

No es peligroso en el transporte.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

No es peligroso en el transporte.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No es peligroso en el transporte.

## 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

La Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de los Reglamentos (CE) n° 1907/2006 (REACH) y n° 1272/2008 (CLP).

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.



## 16. OTRA INFORMACIÓN

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/830 DE LA COMISIÓN de 28 de mayo de 2015 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

**Departamento emisor la Ficha de Datos de Seguridad:**

Dirección Técnica

METAPHARMACEUTICAL INDUSTRIAL SL

[info@metapharmaceutical.com](mailto:info@metapharmaceutical.com)

La información de esta Ficha de Datos de Seguridad del producto está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones.