



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

### 1.1. Identificadores del producto

Nombre del producto: FLECAINIDE ACETATE Ph.Eur.

Código del producto: 010316

N° CAS: 54143-56-5

N° EC: 258-997-5

### 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 (CLP).

Toxicidad aguda (categoría 4), H302

Toxicidad para la reproducción (categoría 2), H361

Peligroso para el medio ambiente acuático (Categoría 3), H412

### 2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicación(es) de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión

H361: Se sospecha que daña el feto o la fertilidad

Declaración(es) 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

P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización

P281: Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.



- P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
- P308+P313: EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA o presunta, consultar a un médico.
- P405: Guardar bajo llave

### 2.3. Otros peligros

Ninguno(s).

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.1. Sustancias

- Nombre del producto: FLECAINIDE ACETATE Ph.Eur.
- Sinónimos: FLECAINIDE ACETATE, FLECAINIDA ACETATO
- Nombre IUPAC: (RS)-N-(2-Piperidylmethyl)- 2,5-bis-(2,2,2-trifluoroethoxy)benzamide
- N° CAS: 54143-56-5
- N° EC: 258-997-5
- Fórmula Molecular:  $C_{19}H_{24}F_6N_2O_5$

### 3.2. Mezclas

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en la clasificación del producto.

## 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

La ingestión de una pequeña cantidad de este producto producir un riesgo grave para la salud. Se sospecha que daña al feto.

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

En los casos de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.



## 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

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

### 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.  
Equipe al personal de limpieza con los medios de protección adecuados. Ventilar la zona. Evacuar el personal no necesario.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que se libere al medio ambiente. Evite que penetre en el alcantarillado y las conducciones de agua. Si el producto alcanza los desagües o las conducciones públicas de agua, notifíquelo a las autoridades.

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

Almacenar alejado de otras materias. Si está en el suelo, barrer o recoger (pala o similar) para depositar en recipientes apropiados. Limite la producción de polvo.

### 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

Lavarse concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar mientras se manipula este producto. Pida instrucciones especiales antes de usar.  
Procure una buena ventilación de la zona de procesamiento para evitar la formación de vapor.

### 7.2. Condiciones de almacenamientos seguro

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.  
Almacenar lejos de bases fuertes, ácidos fuertes, fuentes de ignición y luz directa del sol.

### 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

Sin datos disponibles.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

|                                                |                  |
|------------------------------------------------|------------------|
| Aspecto:                                       | Polvo cristalino |
| Color:                                         | Blanco           |
| Peso Molecular:                                | 474.40 g/mol     |
| Densidad (25 °C):                              | 0.491 g/mL       |
| pH (2.5 %, agua):                              | 6.7 – 7.1        |
| Punto de fusión (°C):                          | 145 – 147        |
| Solubilidad en agua (20 °C):                   | Soluble          |
| Solubilidad en etanol (20 °C):                 | Soluble          |
| Solubilidad en HCl diluido (20 °C):            | Insoluble        |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua (20 °C): | LogPow 3.68      |

### 9.2. Otra información de seguridad

Sin datos disponibles.



## 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

No se ha establecido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

### 10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes y bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

La descomposición por el calor puede producir humos tóxicos de HF, CO, CO<sub>2</sub> y NO<sub>x</sub>.

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

|                                             |                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad aguda oral (LD50, rata):          | 1346 mg/Kg                                                                                                                                                          |
| Corrosión/irritación cutánea:               | Provoca provocación cutánea                                                                                                                                         |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Provoca irritación ocular                                                                                                                                           |
| Sensibilización de la piel o respiratoria:  | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| STOT – exposición única:                    | Puede causar irritación respiratoria.                                                                                                                               |
| STOT – exposición repetida:                 | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| 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:             | Puede causar daños en el feto o en la reproducción                                                                                                                  |
| Mutagenicidad en células germinales:        | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |
| Peligro por aspiración:                     | Sin datos disponibles                                                                                                                                               |

#### Efectos potenciales sobre la salud

|                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| Inhalación:                         | Nocivo por inhalación           |
| Ingestión:                          | Nocivo por ingestión            |
| Piel:                               | Nocivo en contacto con la piel  |
| Ojos:                               | Nocivo en contacto con los ojos |
| 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**

Sin datos disponibles

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

Sin datos disponibles

**12.5. Otros efectos adversos**

Evítese su liberación en el medio ambiente.

## 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 Reglamento (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.