

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 1 de 10  
Fecha de impresión: 05/12/2023

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

#### 1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO  
Código del producto: M0023950  
Nombre químico: Clorhidrato de clomipramina  
N. CAS: 17321-77-6  
N. CE: 241-344-3

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

Uso industrial, industria farmacéutica, industria veterinaria.

#### Usos desaconsejados:

Usos distintos a los aconsejados.

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

Empresa: **ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.**  
Dirección: C/ Llobregat, 20, Pol. Ind. Santa Margarita  
Población: Terrassa  
Provincia: Barcelona  
Teléfono: 902362203  
Fax: 937360090  
E-mail: [atencioncliente@acofarma.com](mailto:atencioncliente@acofarma.com)  
Web: [www.acofarma.es](http://www.acofarma.es)

#### 1.4 Teléfono de emergencia: 902362203 (Sólo disponible en horario de oficina; Lunes-Viernes; 09:00-18:00)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.

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

Según el Reglamento (CE) No 1272/2008:

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

Aquatic Acute 1 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Repr. 2 : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta.

##### Etiquetado conforme al Reglamento (CE) No 1272/2008:

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

#### **Atención**

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

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

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P264 Lavarse las manos, frente y cara concienzudamente tras la manipulación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Página 2 de 10

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Fecha de impresión: 05/12/2023

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
P391 Recoger el vertido.

Contiene:  
Clorhidrato de clomipramina

### 2.3 Otros peligros.

La sustancia no es PBT  
La sustancia no es mPmB  
La sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.

### 3.1 Sustancias. Monoconstituyente.

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 17321-77-6 N. CE: 241-344-3	Clorhidrato de clomipramina	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 - Repr. 2, H361	-

### Impurezas o aditivos que afectan a la clasificación:

Identificadores	Nombre	Concentración	(*)Clasificación - Reglamento 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y Estimación de Toxicidad Aguda
N. CAS: 17321-77-6 N. CE: 241-344-3	Clorhidrato de clomipramina	25 - 100 %	Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Acute 1, H400 - Aquatic Chronic 1, H410 - Repr. 2, H361	-

(\*) El texto completo de las frases H se detalla en la sección 16 de esta Ficha de Seguridad.

### 3.2 Mezclas.

No aplicable.

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios.

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.

#### Inhalación.

Situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

#### Contacto con los ojos.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 3 de 10  
Fecha de impresión: 05/12/2023

Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar asistencia médica. No permita que la persona se frote el ojo afectado.

### **Contacto con la piel.**

Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.

### **Ingestión.**

Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.

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

Producto Nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

A largo plazo con exposiciones crónicas puede producir lesiones en determinados órganos o tejidos.

### **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. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

El producto NO está clasificado como inflamable, en caso de incendio se deben seguir las medidas expuestas a continuación:

### **5.1 Medios de extinción.**

#### **Medios de extinción apropiados:**

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

#### **Medios de extinción no apropiados:**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

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

#### **Riesgos especiales.**

La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

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

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua. Los restos de producto y medios de extinción pueden contaminar el medio ambiente acuático.

#### **Equipo de protección contra incendios.**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

## SECCIÓN 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 sección 8.

### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente.**

Producto peligroso para el medio ambiente, en caso de producirse grandes vertidos o si el producto contamina lagos, ríos o alcantarillas, informar a las autoridades competentes, según la legislación local. Evitar la contaminación de desagües, aguas superficiales o subterráneas, así como del suelo.

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

Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado.

Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 4 de 10

Fecha de impresión: 05/12/2023

### 6.4 Referencia a otras secciones.

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

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

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura.

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, no son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Almacenar según la legislación local. Observar las indicaciones de la etiqueta. Almacenar los envases entre 5 y 25 °C, en un lugar seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Mantener lejos de puntos de ignición. Mantener lejos de agentes oxidantes y de materiales fuertemente ácidos o alcalinos. No fumar. Evitar la entrada a personas no autorizadas. Una vez abiertos los envases, han de volverse a cerrar cuidadosamente y colocarlos verticalmente para evitar derrames.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 Usos específicos finales.

No hay información adicional disponible.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

### 8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

### 8.2 Controles de la exposición.

#### Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación local y un buen sistema general de extracción.

<b>Concentración:</b>	<b>100 %</b>
<b>Usos:</b>	<b>Uso industrial, industria farmacéutica, industria veterinaria.</b>
<b>Protección respiratoria:</b>	
EPI:	Mascarilla autofiltrante para partículas
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Fabricada en material filtrante, cubre nariz, boca y mentón.
Normas CEN:	EN 149
Mantenimiento:	Previo al uso se comprobará la ausencia de roturas, deformaciones, etc. Por ser un equipo de protección individual desechable, se deberá renovar en cada uso.
Observaciones:	Si no están bien ajustado no protege al trabajador. Se deberán seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso apropiado del equipo.
Tipo de filtro necesario:	P2
<b>Protección de las manos:</b>	
EPI:	Guantes de protección contra productos químicos
Características:	Marcado «CE» Categoría III.
Normas CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420
Mantenimiento:	Se guardarán en un lugar seco, alejados de posibles fuentes de calor, y se evitará la exposición a los rayos solares en la medida de lo posible. No se realizarán sobre los guantes modificaciones que puedan alterar su resistencia ni se aplicarán pinturas, disolventes o adhesivos.



- Continúa en la página siguiente. -

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Página 5 de 10

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Fecha de impresión: 05/12/2023

Observaciones:	Los guantes deben ser de la talla correcta, y ajustarse a la mano sin quedar demasiado holgados ni demasiado apretados. Se deberán utilizar siempre con las manos limpias y secas.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
<b>Protección de los ojos:</b>					
EPI:	Gafas de protección contra impactos de partículas				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. Protector de ojos contra polvo y humos.				
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168				
Mantenimiento:	La visibilidad a través de los oculares debe ser óptima para lo cual estos elementos se deben limpiar a diario, los protectores deben desinfectarse periódicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.				
Observaciones:	Indicadores de deterioro pueden ser: coloración amarilla de los oculares, arañazos superficiales en los oculares, rasgaduras, etc.				
<b>Protección de la piel:</b>					
EPI:	Ropa de protección				
Características:	Marcado «CE» Categoría II. La ropa de protección no debe ser estrecha o estar suelta para que no interfiera en los movimientos del usuario.				
Normas CEN:	EN 340				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	La ropa de protección debería proporcionar un nivel de confort consistente con el nivel de protección que debe proporcionar contra el riesgo contra el que protege, con las condiciones ambientales, el nivel de actividad del usuario y el tiempo de uso previsto.				
EPI:	Calzado de trabajo				
Características:	Marcado «CE» Categoría II.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347				
Mantenimiento:	Estos artículos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, al igual que por cuestiones de higiene, debe evitarse su reutilización por otra persona.				
Observaciones:	El calzado de trabajo para uso profesional es el que incorpora elementos de protección destinados a proteger al usuario de las lesiones que pudieran provocar los accidentes, se debe revisar los trabajos para los cuales es apto este calzado.				

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

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

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco o casi blanco.

Olor: inodoro.

Umbral olfativo: No disponible

Punto de fusión: 189 – 192 °C

Punto de congelación: No disponible

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límite inferior de explosión: No aplicable

Límite superior de explosión: No aplicable

Punto de inflamación: No aplicable

Temperatura de auto-inflamación: No aplicable

Temperatura de descomposición: No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

pH: 3,5 - 5,0 (10%) (pH-Metro/Método potenciométrico/electrométrico)

Viscosidad cinemática: No aplicable

Solubilidad: Fácilmente soluble en cloruro de metileno

Hidrosolubilidad: Fácilmente soluble en agua

Liposolubilidad: No disponible

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logaritmico): No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad absoluta: No disponible

Densidad relativa: No disponible

Densidad de vapor: No aplicable

Características de las partículas: No disponible

#### 9.2 Otros datos.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 6 de 10

Fecha de impresión: 05/12/2023

### SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.

#### 10.1 Reactividad.

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

#### 10.2 Estabilidad química.

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

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse.

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

#### 10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

#### 10.6 Productos de descomposición peligrosos.

No se descompone si se destina a los usos previstos.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

#### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

No existen datos disponibles ensayados del producto.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad oral aguda, Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión.

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Datos no concluyentes para la clasificación.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Datos no concluyentes para la clasificación.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

Datos no concluyentes para la clasificación.

e) mutagenicidad en células germinales;

Datos no concluyentes para la clasificación.

f) carcinogenicidad;

Datos no concluyentes para la clasificación.

g) toxicidad para la reproducción;

Producto clasificado:

Tóxico para la reproducción, Categoría 2: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única;

Datos no concluyentes para la clasificación.

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida;

Datos no concluyentes para la clasificación.

j) peligro por aspiración;

Datos no concluyentes para la clasificación.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 7 de 10

Fecha de impresión: 05/12/2023

### 11.2 Información relativa a otros peligros.

#### Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

#### Otros datos.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

### 12.1 Toxicidad.

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

### 12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

### 12.3 Potencial de bioacumulación.

No se dispone de información relativa a la Bioacumulación.

### 12.4 Movilidad en el suelo.

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

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

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina.

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

### 12.7 Otros efectos adversos.

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN.

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos.

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE.

Transportar siguiendo las normas ADR/TPC para el transporte por carretera, las RID por ferrocarril, las IMDG por mar y las ICAO/IATA para transporte aéreo.

**Tierra:** Transporte por carretera: ADR, Transporte por ferrocarril: RID.

Documentación de transporte: Carta de porte e Instrucciones escritas.

**Mar:** Transporte por barco: IMDG.

Documentación de transporte: Conocimiento de embarque.

**Aire:** Transporte en avión: IATA/ICAO.

Documento de transporte: Conocimiento aéreo.

### 14.1 Número ONU o número ID.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 8 de 10  
Fecha de impresión: 05/12/2023

Nº UN: UN3077

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

Descripción:

ADR/RID: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA), 9, GE III, (-)

IMDG: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA), 9, GE/E III, CONTAMINANTE DEL MAR

ICAO/IATA: UN 3077, SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (CONTIENE CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA), 9, GE III

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

Clase(s): 9

### 14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: III

### 14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: Si



Peligroso para el medio ambiente

Transporte por barco, FEm - Fichas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): F-A,S-F

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 9



Número de peligro: 90

Disposiciones relativas al transporte a granel en ADR:

VC1 Está autorizado el transporte a granel en vehículos entoldados, en contenedores entoldados o en contenedores para granel entoldados.

VC2 Está autorizado el transporte a granel en vehículos cubiertos, en contenedores cerrados o en contenedores para granel cerrados.

Actuar según el punto 6.

ADR cantidad limitada: 5 kg

IMDG cantidad limitada: 5 kg

ICAO cantidad limitada: 30 kg B

### 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI.

El producto no está afectado por el transporte a granel en buques.

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

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

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

-Continúa en la página siguiente.-



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



Versión 1 Fecha de emisión: 22/11/2018

Versión 2 (sustituye a la versión 1)

Fecha de revisión: 05/12/2023

Página 9 de 10

Fecha de impresión: 05/12/2023

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

### 15.2 Evaluación de la seguridad química.

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

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Texto completo de las frases H que aparecen en la sección 3:

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4  
Aquatic Acute 1 : Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1  
Aquatic Chronic 1 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 1  
Repr. 2 : Tóxico para la reproducción, Categoría 2

Modificaciones respecto a la versión anterior:

- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
- Eliminación de consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Añadidos consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabra de advertencia (SECCIÓN 2.2).
- Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
- Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
- Modificaciones en los primeros auxilios (SECCIÓN 4.1).
- Modificación de los síntomas (SECCIÓN 4.2).
- Modificación de las medidas de atención médica (SECCIÓN 4.3).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.2).
- Modificación en las medidas de lucha contra incendios (SECCIÓN 5.3).
- Modificaciones en las medidas en caso de vertido accidental (SECCIÓN 6.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.1).
- Modificaciones en las precauciones de manipulación y almacenamiento (SECCIÓN 7.2).
- Cambio de los usos del producto (SECCIÓN 7.3).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
- Añadidas abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

ADR/RID: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

-Continúa en la página siguiente.-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

## M0023950-CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO



**Versión 1**      **Fecha de emisión: 22/11/2018**

**Página 10 de 10**

**Versión 2 (sustituye a la versión 1)**

**Fecha de revisión: 05/12/2023**

**Fecha de impresión: 05/12/2023**

CEN: Comité Europeo de Normalización.  
EPI: Equipo de protección personal.  
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.  
ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.  
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.  
RID: Regulación concerniente al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) No 1907/2006.

Reglamento (CE) No 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad ha sido redactada de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 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).

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.