

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 1 de 10
Fecha de impresión: 02/07/2024

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

1.1 Identificador de producto.

Nombre del producto: DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.
Código del producto: M0019820
Nombre químico: (2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihydro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato
N. CAS: 33286-22-5
N. CE: 251-443-3

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

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

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
Web: 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. 3 : Tóxico en contacto con la piel.

Acute Tox. 4 : Nocivo en caso de ingestión.

Aquatic Chronic 3 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Eye Irrit. 2 : Provoca irritación ocular grave.

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

Skin Irrit. 2 : Provoca irritación cutánea.

2.2 Elementos de la etiqueta.

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

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

Peligro

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 2 de 10

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Fecha de impresión: 02/07/2024

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.
P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

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: 33286-22-5 N. CE: 251-443-3	(2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihydro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato	30 - 100 %	Acute Tox. 3, H311 - Acute Tox. 4, H302 - Aquatic Chronic 3, H412 - Eye Irrit. 2, H319 - Repr. 2, H361 - Skin Irrit. 2, H315	-

3.2 Mezclas.

No aplicable.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

4.1 Descripción de los primeros auxilios.

Se requiere atención médica inmediata. Pueden producirse efectos retardados tras la exposición al producto.

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.

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.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 3 de 10

Fecha de impresión: 02/07/2024

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. Es recomendable para las personas que dispensan los primeros auxilios el uso de equipos de protección individual (ver sección 8).

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 Irritante, el contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas puede causar enrojecimiento, ampollas o dermatitis, la inhalación de niebla de pulverización o partículas en suspensión puede causar irritación de las vías respiratorias, algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos.

Producto Tóxico, en caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia. Se requiere 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.

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. 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 presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción apropiados:

Polvo extintor o CO₂. 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.

Durante un incendio y dependiendo de su magnitud pueden llegar a producirse:

- Vapores o gases tóxicos.

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. Durante la extinción y dependiendo de la magnitud y proximidad al fuego pueden ser necesarios equipos de protección adicionales como guantes de protección química, trajes termorreflectantes o trajes estancos a gases.

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.

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 4 de 10

Fecha de impresión: 02/07/2024

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).

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 en un lugar fresco, 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.

Concentración:	100 %
Usos:	Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.
Protección respiratoria:	
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
Protección de las manos:	
EPI:	Guantes no desechables de protección contra productos químicos



-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 5 de 10

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Fecha de impresión: 02/07/2024

Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales se ha ensayado el guante.				
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420				
Mantenimiento:	Deberá establecerse un calendario para la sustitución periódica de los guantes a fin de garantizar que se cambien antes de ser permeados por los contaminantes. La utilización de guantes contaminados puede ser más peligrosa que la falta de utilización, debido a que el contaminante puede irse acumulando en el material componente del guante.				
Observaciones:	Se sustituirán siempre que se observen roturas, grietas o deformaciones y cuando la suciedad exterior pueda disminuir su resistencia.				
Material:	PVC (Cloruro de polivinilo)	Tiempo de penetración (min.):	> 480	Espesor del material (mm):	0,35
Protección de los ojos:					
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.				
Protección de la piel:					
EPI:	Ropa de protección contra productos químicos				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. La ropa debe tener un buen ajuste. Se debe fijar el nivel de protección en función un parámetro de ensayo denominado "Tiempo de paso" (BT. Breakthrough Time) el cual indica el tiempo que el producto químico tarda en atravesar el material.				
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034				
Mantenimiento:	Se deben seguir las instrucciones de lavado y conservación proporcionadas por el fabricante para garantiza una protección invariable.				
Observaciones:	El diseño de la ropa de protección debería facilitar su posicionamiento correcto y su permanencia sin desplazamiento, durante el período de uso previsto, teniendo en cuenta los factores ambientales, junto con los movimientos y posturas que el usuario pueda adoptar durante su actividad.				
EPI:	Calzado de seguridad frente a productos químicos y con propiedades antiestáticas				
Características:	Marcado «CE» Categoría III. Se debe revisar la lista de productos químicos frente a los cuales es resistente el calzado.				
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345				
Mantenimiento:	Para el correcto mantenimiento de este tipo de calzado de seguridad es imprescindible tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante. El calzado se debe reemplazar ante cualquier indicio de deterioro.				
Observaciones:	El calzado se debe limpiar regularmente y secarse cuando esté húmedo pero sin colocarse demasiado cerca de una fuente de calor para evitar el cambio brusco de temperatura.				

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico: Sólido - Polvo

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Umbral olfativo: No aplicable

Punto de fusión: 210-215 °C

Punto de congelación: 210-215 °C

Punto/Punto inicial/intervalo de ebullición: 594.4 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Inflamabilidad: No aplicable

Límite inferior de explosión: No disponible

Límite superior de explosión: No disponible

Punto de inflamación: 313.3 °C (Estimación en base a las indicaciones del Reglamento (CE) N°1272/2008)

Temperatura de auto-inflamación: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 4.3-5.3 (pH-Metro/Método potenciométrico/electrométrico)

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Soluble en metanol

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 6 de 10

Fecha de impresión: 02/07/2024

Hidrosolubilidad: Fácilmente soluble en agua
Liposolubilidad: No disponible
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)(valor logarítmico): 2,7
Presión de vapor: 2,22 10⁻¹⁶ mmHg a 25°C
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.

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.

MEZCLA IRRITANTE. Salpicaduras en los ojos pueden causar irritación de los mismos.

MEZCLA IRRITANTE. Su contacto repetido o prolongado con la piel o las mucosas, puede causar síntomas irritantes, tales como enrojecimiento, ampollas o dermatitis. Algunos de los síntomas pueden no ser inmediatos. Pueden producirse reacciones alérgicas en la piel.

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

No existen datos disponibles ensayados del producto.

El contacto repetido o prolongado con el producto, puede causar la eliminación de la grasa de la piel, dando lugar a una dermatitis de contacto no alérgica y a que se absorba el producto a través de la piel.

a) toxicidad aguda;

Producto clasificado:

Toxicidad cutánea aguda, Categoría 3: Tóxico en contacto con la piel.

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

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Sustancias:

ATE (Cutánea) = 300 mg/kg

ATE (Oral) = 500 mg/kg

b) corrosión o irritación cutáneas;

Producto clasificado:

Irritante cutáneo, Categoría 2: Provoca irritación cutánea.

c) lesiones oculares graves o irritación ocular;

Producto clasificado:

Irritación ocular, Categoría 2: Provoca irritación ocular grave.

d) sensibilización respiratoria o cutánea;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 7 de 10

Fecha de impresión: 02/07/2024

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.

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.

No se dispone de información relativa a la Ecotoxicidad.

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.

Información sobre la bioacumulación.

Nombre	Bioacumulación			
	Log Kow	BCF	NOECs	Nivel
(2S-cis)-3-acetoxi-5-[2-(dimetilamino)etil]-2,3-dihidro-2-(4-metoxifenil)-1,5-benzotiazepina-4(5H)-ona monoclóhidrato N. CAS: 33286-22-5 N. CE: 251-443-3	27	-	-	Muy alto

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 8 de 10

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Fecha de impresión: 02/07/2024

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.

Nº UN: UN2811

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE (2S-CIS)-3-ACETOXI-5-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]-2,3-DIHYDRO-2-(4-METOXIFENIL)-1,5-BENZOTIAZEPINA-4(5H)-ONA MONOCLORHIDRATO), 6.1, GE III, (E)

IMDG: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE (2S-CIS)-3-ACETOXI-5-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]-2,3-DIHYDRO-2-(4-METOXIFENIL)-1,5-BENZOTIAZEPINA-4(5H)-ONA MONOCLORHIDRATO), 6.1, GE/E III

ICAO/IATA: UN 2811, SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P. (CONTIENE (2S-CIS)-3-ACETOXI-5-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]-2,3-DIHYDRO-2-(4-METOXIFENIL)-1,5-BENZOTIAZEPINA-4(5H)-ONA MONOCLORHIDRATO), 6.1, GE III

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte.

Clase(s): 6.1

14.4 Grupo de embalaje.

Grupo de embalaje: III

14.5 Peligros para el medio ambiente.

Contaminante marino: No

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

14.6 Precauciones particulares para los usuarios.

Etiquetas: 6.1



Número de peligro: 60

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.

AP7 El transporte a granel no debe ser efectuado nada más que en cargamento completo.

-Continúa en la página siguiente.-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Página 9 de 10

Fecha de impresión: 02/07/2024

Actuar según el punto 6.
ADR cantidad limitada: 5 kg
IMDG cantidad limitada: 5 kg
ICAO cantidad limitada: 10 kg

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.
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.

Códigos de clasificación:

Acute Tox. 3 : Toxicidad cutánea aguda, Categoría 3
Acute Tox. 4 : Toxicidad oral aguda, Categoría 4
Aquatic Chronic 3 : Efectos crónicos para el medio ambiente acuático, Categoría 3
Eye Irrit. 2 : Irritación ocular, Categoría 2
Repr. 2 : Tóxico para la reproducción, Categoría 2
Skin Irrit. 2 : Irritante cutáneo, 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).
- 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).
- Modificaciones de los equipos de protección individual (SECCIÓN 8.2).
- Modificación en los valores de las propiedades físico-químicas (SECCIÓN 9).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.2).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.3).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.4).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.5).
- Modificación de la información de las condiciones estabilidad y reactividad (SECCIÓN 10.6).
- Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 11.1).
- Añadidos valores información ecológica (SECCIÓN 12.3).

- Continúa en la página siguiente. -

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

M0019820-DILTIAZEM CLORHIDRATO

Ph.Eur.



Versión 1 Fecha de emisión: 8/10/2018

Página 10 de 10

Versión 4 (sustituye a la versión 3)

Fecha de revisión: 02/07/2024

Fecha de impresión: 02/07/2024

- 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.

BCF: Factor de bioconcentración.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

EC50: Concentración efectiva media.

EPI: Equipo de protección personal.

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

ICAO: Organización de Aviación Civil Internacional.

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.

LC50: Concentración Letal, 50%.

LD50: Dosis Letal, 50%.

NOEC: Concentración sin efecto observado.

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.